Data : 17 novembre 2014

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Aggiornamento dell'etichettatura per i Sistemi chirurgici, gli Strumenti e gli Accessori da Vinci® Standard, S, Si, e Si-e

---

Premessa e motivazione dell'azione	Gentile Cliente *da Vinci*, lo scopo di questa Correzione urgente relativa a un dispositivo medico è di avvertirLa che Intuitive Surgical sta avviando una correzione volontaria relativa agli aggiornamenti dell'etichettatura dei Manuali dell'utente, delle Istruzioni per l'uso (IFU) e delle Guide di riferimento rapido (QRG) distribuiti, indicata collettivamente nel presente documento come "Etichettatura", e della Guida di riferimento rapido (QRG) della Gomma di lattice naturale (NRL), nonché di un Kit di rilascio dello strumento (IRK) per l'utilizzo con Sistemi chirurgici, Strumenti e Accessori *da Vinci*. Gli aggiornamenti dell'etichettatura sono stati effettuati per integrare i commenti degli utenti. Questa correzione non inciderà sulle prestazioni dei Sistemi chirurgici *da Vinci Standard,* S o Si e dei suoi strumenti o accessori. La correzione non riguarda il Sistema chirurgico *da Vinci* Xi. Un rappresentante Intuitive Surgical effettuerà una visita di formazione per rivedere le modifiche in materia di etichettatura illustrate nell'Allegato A, che potrebbero avere ulteriori ripercussioni significative sulla sicurezza dei pazienti. I commenti degli utenti riguardano diversi scenari di utilizzo del prodotto, e tali scenari e le loro potenziali ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti sono illustrati nell'Allegato B. Un elenco dettagliato di tutte le modifiche in materia di etichettatura è riportato nell'Allegato C. Non è richiesta alcuna rimozione del prodotto, ad eccezione della rimozione della vecchia Chiave di rilascio presa di emergenza che viene sostituita dal Kit di rilascio dello strumento (IRK). Con il presente Avviso, riceverà l'etichettatura aggiornata e il Kit di rilascio dello strumento (IRK). **Nota: l'etichettatura aggiornata e il Kit di rilascio dello strumento (IRK) sostituiscono tutte le versioni precedenti dell'etichettatura e della Chiave di rilascio presa di emergenza. Tutte le precedenti versioni di questi documenti e della Chiave di rilascio presa di emergenza devono essere eliminati.**
Rischi per la salute	Intuitive Surgical ha ricevuto un totale di 66 segnalazioni di eventi avversi unici connessi a scenari di utilizzo non affrontati in precedenza nell'etichettatura per il Sistema chirurgico, gli strumenti e gli accessori da Vinci Standard, S, Si o Si-e. L'Allegato B al presente Avviso riassume tali scenari d'uso in categorie e illustra le potenziali conseguenze per la salute connesse a ciascuna categoria di etichettatura.
Paesi e prodotti interessati	**Paesi interessati:** Arabia Saudita, Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Bulgaria, Canada, Cile, Cina, Cipro, Colombia, Corea del Sud, Danimarca, Egitto, Filippine, Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna,

	Grecia, Guadalupe, Hong Kong, India, Indonesia, Irlanda, Islanda, Israele, Italia, Giappone, Kuwait, Libano, Lussemburgo, Malesia, Messico, Monaco, Norvegia, Nuova Zelanda, Paesi Bassi, Pakistan, Panama, Polonia, Portogallo, Porto Rico, Qatar, Repubblica Ceca, Repubblica Dominicana, Romania, Russia, Singapore, Slovacchia, Slovenia, Sudafrica, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Thailandia, Turchia, Uruguay, Stati Uniti d'America, Venezuela e Vietnam. **Etichettatura e Kit di rilascio dello strumento (IRK) interessati:** consultare l'Allegato D per i Manuali, Istruzioni per l'uso (IFU), le Guide di riferimento rapido (QRG) e il Kit di rilascio dello strumento (IRK) interessati per paese e lingua.
Provvedimenti a carico del Cliente/Utente	La invitiamo ad assumere i seguenti provvedimenti: **1.** assicurarsi che tutto il personale interessato sia stato esaustivamente informato del presente Avviso. Inoltrare la presente lettera al Suo Responsabile gestione rischi OPPURE al Direttore, Responsabile acquisti, al personale di Ingegneria Clinica e ai componenti dell'équipe medica che svolge procedure chirurgiche con il Sistema *da Vinci*. **2.** Esaminare le modifiche di etichettatura e le relative informazioni, come indicato negli allegati A, B e C. Utilizzare l'Allegato D per identificare l'etichettatura specifica aggiornata nella lingua dell'utente. **3.** Non deve essere restituito alcun manuale utente o altra etichettatura. Eliminare le vecchie versioni dei Manuali dell'utente, delle Istruzioni per l'uso (IFU) e della Guida di riferimento rapido (QRG) delle quali ha ricevuto versioni aggiornate. **4.** Nessun prodotto deve essere restituito. Eliminare tutte le versioni della Chiave di rilascio presa di emergenza (Codice articolo 710142). Ordinare ulteriori Kit di rilascio dello strumento (IRK) di Intuitive Surgical, come opportuno. **5.** Compilare e restituire il Modulo di ricevuta allegato per confermare di aver ricevuto l'etichettatura aggiornata, i Kit di rilascio dello strumento (IRK), la formazione e di aver eliminato tutte le versioni precedenti dell'etichettatura e della Chiave di rilascio presa di emergenza. Rinviare il Modulo di ricevuta compilato entro due giorni dalla formazione. **6.** Conservare una copia del presente Avviso e il Modulo di ricevuta compilato nella propria documentazione.
Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical	**1.** I rappresentanti di Intuitive Surgical saranno disponibili a rispondere telefonicamente alle Sue domande sulla Correzione urgente relativa a un dispositivo medicale. **2.** Un rappresentante Intuitive Surgical condurrà una formazione in merito alle informazioni di cui all'allegato A del presente Avviso e sarà disponibile a rispondere a qualsiasi Sua domanda.
Ulteriori informazioni e assistenza	Per ottenere ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente Avviso, contatti il Rappresentante di Intuitive Surgical o il Servizio assistenza clienti di Intuitive Surgical ai numeri indicati di seguito: • America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST) • Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST) • Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ) • Europa, Medio Oriente, India, Asia e Africa: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00), o via e-mail all'indirizzo: ics@intusurg.com

La informiamo che il presente avviso è stato notificato alle Autorità normative locali del Suo Paese.
In fede,

Intuitive Surgical

Data : 17 novembre 2014

Avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Aggiornamento dell'etichettatura per i Sistemi chirurgici, gli strumenti e gli accessori da Vinci® Standard, S, e Si

Nome ospedale: <mail merge field>
Indirizzo: <mail merge field>
Città, Stato, CAP: <mail merge field>
Numero del sistema: <mail merge field>
NSID: <mail merge field>
ATTENZIONE: <mail merge field>

Sottoscrivendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto di questa Correzione urgente relativa a dispositivo medico e Allegati. Confermo di aver completato le seguenti azioni:

1. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente Avviso.
2. Ho esaminato le modifiche dell'etichettatura e le relative informazioni come indicato negli Allegati A, B e C.
3. Ho identificato la vecchia Chiave di rilascio presa di emergenza (PN 710142) e l'ho sostituita con il Kit di rilascio dello strumento (IRK). Confermo di aver eliminato la vecchia Chiave di rilascio presa di emergenza.
4. Ho ricevuto formazione in merito alle informazioni contenute nell'Allegato A, condotta da un rappresentante Intuitive Surgical.

Nome e cognome (in stampatello):_____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Data: _____

Posizione:

- ☐ **Coordinatore per la robotica**
- ☐ **Responsabile sala operatoria**
- ☐ **Responsabile gestione rischi**
- ☐ **Coordinatore resa merci**
- ☐ **Altro:** _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA A Intuitive Surgical, Inc. ENTRO DUE GIORNI DALLA FORMAZIONE

ALL'ATTENZIONE DI: REGULATORY COMPLIANCE Oggetto dell'e-mail: aggiornamento dell'etichettatura

Negli U.S.A. inviare al numero di fax +1 (408) 716-3040, oppure scansionare e inviare per e-mail all'indirizzo isi.compliance@intusurg.com

In caso di ulteriori domande, La preghiamo di contattare il Servizio assistenza clienti

- America del Nord e del Sud: 800-876-1310 Opzione 3 (6:00 - 17:00 PST)
- Giappone: 0120-56-5635 o 03-5575-1362 (9:00 - 18:00 JST)
- Corea del Sud: 02-3271-3200 (9:00 - 18:00 KSTJ)
- Europa, Medio Oriente, India, Africa e Asia: +800 0821 2020 oppure +41 21 821 2020 (8:00 - 18:00 CET), oppure invii un'e-mail all'indirizzo: ics@intusurg.com

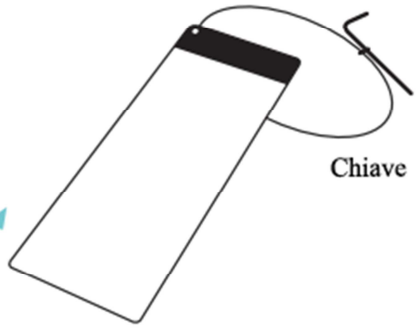
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato A – *Elenco di controllo della formazione*

Elenco di controllo della formazione sul Kit di rilascio dello strumento

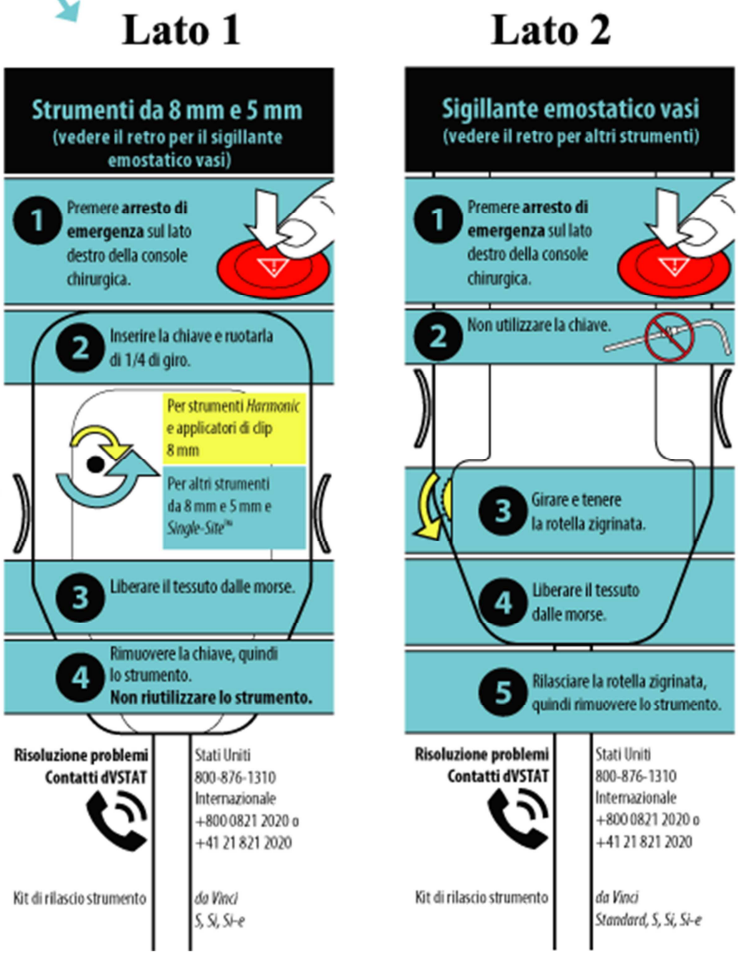
da Vinci Standard, da Vinci S, da Vinci Si, da Vinci Si-e

- Il Kit di rilascio dello strumento consiste di un chiave e di un'etichetta di istruzioni L'etichetta di istruzioni riporta istruzioni differenti sul Lato 1 e sul Lato 2.



Etichetta delle istruzioni

- Leggere attentamente ciascun passaggio per familiarizzarsi con il processo di rilascio manuale della presa. Per un elenco completo degli avvertimenti e delle norme precauzionali, fare riferimento al manuale dell'utente del sistema.
- Premendo l'Arresto di emergenza è possibile verificare che il sistema sia debitamente in stato di errore per completare con buon esito il rilascio della presa manuale.
- La direzione di rotazione della chiave è unica per ciascuno strumento. Il giro nella direzione errata potrebbe causare un movimento involontario dello strumento o danneggiare il meccanismo di rilascio della presa.


Lato 1
Strumenti da 8 mm e 5 mm
(vedere il retro per il sigillante emostatico vasi)
1 Premere arresto di emergenza sul lato destro della console chirurgica.
2 Inserire la chiave e ruotarla di 1/4 di giro.
Per strumenti Harmonic e applicatori di clip 8 mm
Per altri strumenti da 8 mm e 5 mm e Single-Site™
3 Liberare il tessuto dalle morse.
4 Rimuovere la chiave, quindi lo strumento. Non riutilizzare lo strumento.
Risoluzione problemi
Contatti dVSTAT
Stati Uniti
800-876-1310
Internazionale
+800 0821 2020 o
+41 21 821 2020
Kit di rilascio strumento
da Vinci S, Si, Si-e
Lato 2
Sigillante emostatico vasi
(vedere il retro per altri strumenti)
1 Premere arresto di emergenza sul lato destro della console chirurgica.
2 Non utilizzare la chiave.
3 Girare e tenere la rotella zigrinata.
4 Liberare il tessuto dalle morse.
5 Rilasciare la rotella zigrinata, quindi rimuovere lo strumento.
Risoluzione problemi
Contatti dVSTAT
Stati Uniti
800-876-1310
Internazionale
+800 0821 2020 o
+41 21 821 2020
Kit di rilascio strumento
da Vinci Standard, S, Si, Si-e

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato A – *Elenco di controllo della formazione*

Installazione dell'Accessorio copripunta - Prima dell'uso

L'Accessorio copripunta viene fornito in una busta sterile ed è monouso. Installare l'Accessorio copripunta sullo strumento quando si trova all'interno del campo sterile.

1. Chiudere le lame delle forbici.

2. Raddrizzare il polso (articolazione) dello strumento. Vedere la Figura 1 in basso.

3. Afferrando l'Accessorio copripunta con lo strumento di installazione, come illustrato nella Figura 1, farlo scorrere lungo l'estremità distale dello strumento, fino a fine corsa. Per facilitarne l'installazione, esercitare un movimento di torsione. Durante l'installazione, l'estremità distale dello strumento deve trovarsi sul lato opposto rispetto a quello dell'operatore.

Figura 1: inserimento dell'Accessorio copripunta sullo strumento

4. Rimuovere lo Strumento di installazione e conservarlo per servirsene successivamente per estrarre di nuovo l'Accessorio copripunta. L'Accessorio copripunta è correttamente installato quando la sua superficie arancione non è più visibile. Vedere la Figura 2.

Figura 2: accessorio copripunta correttamente installato

L'Accessorio copripunta ***non*** è correttamente installato se parte della superficie arancione è ancora visibile, come illustrato nella Figura 3.

Figura 3: accessorio copripunta non correttamente installato

Inoltre, l'accessorio non è correttamente installato se è posizionato oltre la superficie arancione e sopra l'asse. Ciò potrebbe causare un rigonfiamento sull'asta e impedire l'inserimento nella cannula.

Figura 4: copripunta installato oltre il limite

AVVERTENZA: l'installazione non corretta dell'Accessorio copripunta potrebbe determinare:

- **apertura delle forbici errata**
- **caduta dell'Accessorio copripunta**
- **formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi da quello target**

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato B – Appendice sui rischi per la salute

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Allegato D - Manuali, Istruzioni per l'uso (IFU), Guide di riferimento rapido (QRG) e Kit di rilascio dello strumento (IRK) interessati per paese e lingua.

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato B – Appendice sui rischi per la salute

Categoria d'uso	Potenziali conseguenze per la salute
Uso improprio di apparecchio elettrochirurgico (ESU)	**Uso di ESU non compatibili:** Intuitive Surgical ha convalidato una serie di ESU di terze parti per l'uso con i sistemi *da Vinci*. Quando il generatore viene convalidato, l'energia prodotta è caratterizzata in modo che le impostazioni massime possano essere comunicate all'utente con indicazioni sulle modalità compatibili. Poiché molti generatori utilizzano configurazioni della spina comuni, gli strumenti EndoWrist di Intuitive Surgical possono essere collegati a generatori non convalidati. In tal caso, potrebbero verificarsi scenari di utilizzo di impostazioni e modalità non compatibili con il sistema. Tali scenari sono discussi ulteriormente di seguito. **Uso di modalità di cauterizzazione non corrette:** Alcuni ESU offrono impostazioni di "attivazione automatica". In questa impostazione, il generatore si attiva automaticamente quando le prese dello strumento sono chiuse. Se l'utente non è al corrente che esse operano in questa impostazione, si produrrà inaspettatamente energia quando viene afferrato il tessuto con lo strumento. Questo può determinare danni involontari al tessuto. **Superamento delle impostazioni consigliate:** gli strumenti EndoWrist sono tarati per una soglia di tensione massima. Se vengono selezionate impostazioni di alimentazione che forniscono una tensione più elevata di quella per la quale sono tarati gli strumenti, le alte tensioni possono determinare interruzione dell'isolamento. Questo può determinare la formazione di archi elettrici da aree inattese dell'articolazione, e il conseguente danneggiamento involontario del tessuto.
Collegamenti del sistema impropri/non riusciti	**Scollegamento/spegnimento di componenti non direttamente a contatto con il paziente:** Il sistema *da Vinci* presenta più componenti che devono essere alimentati e collegati correttamente per l'utilizzo del sistema. La scatola di controllo strumento (ICB) è una parte del sistema che si trova sul carrello visione e controlla lo strumento sigillante emostatico vasi e lo strumento suturatrice. Come gli altri componenti, l'ICB deve essere alimentata e collegata per consentire l'utilizzo del resto del sistema ma a differenza degli altri componenti, l'alimentazione e il collegamento principale non sono destinati all'interazione da parte degli utenti. Se gli utenti scollegano/spengono involontariamente l'ICB, e non sanno come ricollegarlo, il sistema non sarà disponibile per l'uso. Questo potrebbe determinare interruzioni delle procedure da Vinci.
Procedura per la conversione mentre lo strumento sta afferrando il tessuto.	**Impossibilità di rilasciare le prese con il rilascio della presa manuale:** Gli strumenti EndoWrist dispongono di un esagono incassato sulla parte superiore del disco di ingresso dello strumento e di una chiave esagonale corrispondente che può essere utilizzata in caso di malfunzionamento del sistema e nel caso in cui l'utente debba rilasciare manualmente il tessuto afferrato. Tuttavia, il sistema deve essere in uno stato di errore affinché possa avvenire il rilascio (i motori devono essere in chiusura morbida). Altrimenti, i motori del sistema non possono essere azionati dalla chiave. Se l'utente non sa di dover premere il pulsante di arresto di emergenza se il sistema non è in stato di malfunzionamento, non sarà in grado di spostare le impugnature con la chiave per rilasciare il tessuto. Ciò potrebbe causare danni involontari ai tessuti e potenziali ritardi nel passaggio ad altra procedura chirurgica, se necessario. **Strumento/braccio errato spostato nel corso della conversione:** Spesso in un caso, l'assistente che opera sul lato paziente viene istruito dal chirurgo a scambiare strumenti o spostare un braccio del sistema. Nel caso di passaggio ad altra procedura chirurgica, l'assistente che opera sul lato paziente ha solitamente il compito di sgombrare gli strumenti e le braccia dal campo operatorio. Se l'assistente che opera sul lato

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato B – Appendice sui rischi per la salute

Categoria d'uso	Potenziali conseguenze per la salute
	paziente rimuove o sposta lo strumento non corretto, potrebbe causare danni involontari ai tessuti. Ciò è probabile in particolare se lo strumento spostato erroneamente stava afferrando il tessuto.
Uso involontario degli strumenti	**Uso di lame di tipo Snap-Fit al di fuori dall'uso previsto:** Lo strumento paletta e le lame a 15 gradi sono state progettate specificatamente per l'utilizzo nella dissezione e nella preparazione dei vasi per arteriotomie. Questi compiti chirurgici sono precisi e delicati. Nello scenario in cui le lame vengono utilizzate per compiti più aggressivi (ad esempio, nella transezione dell'utero per la rimozione) vi è il rischio di danneggiare la lama o di estrarre la lama dallo strumento Snap-fit. Questo potrebbe determinare la caduta di un frammento tagliente nel paziente.
Installazione impropria dell'Accessorio copripunta	**Installazione errata dell'Accessorio copripunta:** Esistono due potenziali pericoli principali che possono derivare da un'installazione errata dell'accessorio copripunta. In primo luogo, può accadere che lo strumento resti conficcato nella cannula, poiché un accessorio copripunta installato in modo forzato fa sì che il diametro esterno dello strumento sia troppo grande per passare attraverso la cannula. In secondo luogo, se l'accessorio copripunta è stato installato in modo forzato, l'accessorio copripunta può essere estratto dallo strumento durante la rimozione dello strumento e cadere nel corpo del paziente. Questi scenari possono causare danni se la difficoltà di inserire lo strumento fa sì che lo strumento si attacchi e poi scivoli in avanti nel tessuto, o se l'accessorio copripunta caduto non viene identificato e rimosso.
Interazioni tra strumenti	**La collisione tra strumenti danneggia l'estremità distale degli strumenti:** Nel corso di una procedura, se l'estremità distale di uno strumento utilizzato entra ripetutamente in collisione con un altro strumento con notevole forza, entrambi gli strumenti possono essere danneggiati, lasciando cadere frammenti nel corpo del paziente. Questi frammenti presentano diverse possibili composizioni, inclusi pezzi in ceramica o in Ultem degli strumenti da cauterizzazione, pezzi di filo di tungsteno, punte delle prese in acciaio inox di diversi strumenti o pezzi di titanio dello strumento Harmonic. Questi pezzi dovrebbero essere identificati e recuperati al fine di ridurre completamente il rischio per il paziente. **La pulitura intraoperatoria determina danni alla punta:** Nel corso di una procedura, il tessuto si accumula sulle punte di tutti gli strumenti, in particolare sugli strumenti da cauterizzazione. Se per rimuovere i detriti dallo strumento viene utilizzato un secondo strumento, uno o entrambi gli strumenti possono essere danneggiati nella stessa modalità precedentemente descritta. **La collisione tra strumento e stelo causa danno allo stelo:** In modo simile a quanto sopra, se le collisioni avvengono tra gli steli di due strumenti, gli steli possono essere danneggiati e particelle possono cadere nel corpo del paziente. Nel caso degli strumenti da 5 millimetri, questo può determinare la smussatura di un pezzo del rivestimento in nylon. Questi pezzi dovrebbero essere identificati e recuperati al fine di ridurre completamente il rischio per il paziente. **La collisione tra strumento e accessorio copripunta causa danno:** Nel caso di collisioni dello strumento con l'accessorio copripunta, quest'ultimo può essere danneggiato. Se il problema non viene identificato, ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici nelle aree danneggiate dell'accessorio copripunta e possibile danno involontario al tessuto.
Impostazioni di visione non	**Impostazioni dell'illuminatore a basso livello possono produrre un'immagine scura:**

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato B – Appendice sui rischi per la salute

Categoria d'uso	Potenziali conseguenze per la salute
corrette	Le impostazioni di visione necessarie sono diverse a seconda dei casi. È possibile regolare le impostazioni per ottimizzare l'immagine a seconda del tessuto, della distanza di lavoro, ecc. Nel caso in cui le impostazioni di visione siano state regolate senza che il chirurgo se ne renda conto, l'immagine può essere troppo offuscata per consentire di completare le operazioni chirurgiche necessarie. Se le impostazioni non sono adeguate, è possibile che si decida di passare dall'intervento chirurgico stabilito a un approccio chirurgico alternativo.
Rimozione degli strumenti	**Mancato raddrizzamento dello strumento prima della rimozione dello stesso:** Anche se gli strumenti sono retromanovrabili e si raddrizzano se estratti dalla cannula, il fatto che la cannula li raddrizzi durante la rimozione causa maggiori danni allo strumento del movimento del chirurgo che raddrizza l'estremità distale prima della rimozione. Se lo strumento non viene raddrizzato e viene estratto rapidamente e con forza, questo può causare carichi di impatto sui componenti distali degli strumenti. In questo scenario, alcuni degli strumenti possono essere danneggiati e questo potrebbe determinare la caduta di pezzi nel corpo del paziente, in particolare dei manicotti di ceramica degli strumenti per cauterizzazione permanente. Questi pezzi dovrebbero essere identificati e recuperati al fine di ridurre completamente il rischio per il paziente. **Lo strumento è pensato per essere bloccato su un adattatore sterile, con leve di rilascio non premute:** Nel caso di un utente non formato o che non conosca la procedura di rimozione dello strumento, lo strumento potrebbe apparire bloccato sul braccio. In caso di confusione, questo potrebbe portare a spostare il braccio quando si tenta di rimuovere lo strumento o anche al passaggio dalla procedura a un metodo chirurgico alternativo
Cavi danneggiati	**Guasto di cavi di collegamento dei componenti (cavi in fibra blu):** Il sistema *da Vinci* presenta più componenti che devono essere alimentati e collegati correttamente per l'utilizzo del sistema. I principali componenti del sistema (Console chirurgica, Carrello paziente e Carrello visione) sono collegati da un cavo a fibra ottica. Se tale cavo è mal gestito ed esposto ad abusi (apparecchiature da sala operatoria che lo calpestano, ecc.), le parti del sistema non sono in grado di comunicare, e il sistema è messo fuori uso. Ciò può determinare l'interruzione della procedura dopo l'anestesia ed, eventualmente, dopo il posizionamentodegli accessi, a seconda del momento in cui si rileva il danno.
Installazione e uso di adattatori e guaine chirurgici sterili	**Accoppiamento improprio dell'adattatore sterile al sistema o allo strumento:** L'adattatore sterile è necessario per trasmettere il moto dal braccio robotico agli ingressi dello strumento per azionare lo strumento. Se l'accoppiamento tra l'adattatore sterile e il braccio non è stato completato, il movimento dello strumento potrebbe risultare non intuitivo. Prima di identificare il problema, possono verificarsi danni involontari ai tessuti a causa del movimento non intuitivo. Se non è possibile risolvere il problema di accoppiamento, potrebbe essere necessario interrompere la procedura o passare ad altra procedura chirurgica.
L'utente rilascia il manipolatore dello strumento master (MTM) mentre la testa è nel visore stereo ad alta risoluzione (HRSV)	**Il rilascio dei master con la testa nella console determina quanto segue:** I master chirurgici sono bilanciati per ridurre al minimo l'affaticamento del chirurgo durante l'uso. Tuttavia, se il chirurgo rilascia i master, ma ne mantiene la testa nella console, i master non si bloccano in posizione, e possono fluttuare involontariamente. Se i master sono fuori equilibrio, questi ultimi possono muoversi così come gli strumenti. Questo movimento involontario degli strumenti può causare danni involontari ai tessuti.
Strumenti di terze parti	**Uso di collegamenti ESU al sistema errati:** Nella maggior parte delle sale operatorie vi sono più ESU e collegamenti. Se per collegare un

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato B – Appendice sui rischi per la salute

Categoria d'uso	Potenziali conseguenze per la salute
	ESU al sistema si utilizza un connettore errato, è possibile che il controllo dell'ESU non risulti corretto. Questo può determinare l'attivazione della modalità di energia errata e causare potenziali danni involontari ai tessuti. Anche se molti connettori non possono essere collegati a un ESU errato non compatibile, questa caratteristica di sicurezza non è disponibile per tutti gli ESU e i cavi dei connettori.
Collegamenti ESU impropri	**Collegamento ad una presa corretta:** La maggior parte degli apparecchi elettrochirurgici (ESU) dispongono di una presa monopolare e di una presa bipolare. Se uno strumento è collegato alla presa errata quando attivato, l'energia viene erogata allo strumento errato. Ciò potrebbe comportare l'erogazione di energia a strutture indesiderate ditessuto prima che siano identificati i collegamenti errati. **Posizionamento errato del connettore di massa:** Anche se questo connettore non è un prodotto Intuitive Surgical, il corretto posizionamento del connettore di massa è importante per la corretta dispersione del ritorno di energia quando si utilizza l'energia monopolare. L'assenza di contatto o un contatto incompleto possono determinare rispettivamente l'impossibilità di erogare energia o ustioni al paziente nel sito del connettore di massa.
Spostamento dello strumento quando è al di fuori del campo visivo	**Articolazione dello strumento al di fuori della schermata:** Lo spostamento degli strumenti mentre si trovano fuori del campo visivo del chirurgo può determinare danni involontari ai tessuti e un danno potenzialmente significativo al paziente, a seconda del tipo di tessuto interessato. Questo può accadere quando un chirurgo sta cercando di individuare uno strumento che si è spostato al di fuori dallo schermo o quando assume il controllo di un terzo braccio al di fuori dello schermo. **Inserimento o rimozione di uno strumento al di fuori del campo visivo:** L'inserimento di strumenti nel paziente senza utilizzare la visualizzazione diretta può provocare danni involontari al tessuto e un danno al paziente potenzialmente significativo, a seconda del tessuto interessato. Sono stati segnalati due casi in cui un danno a vasi critici durante l'inserimento alla cieca di uno strumento ha determinato il decesso del paziente.
Errore chirurgico non connesso all'uso del sistema	**Danno involontario al tessuto:** Sono stati segnalati casi in cui un errore chirurgico ha determinato un danno involontario al tessuto. Se non si riesce a porvi rimedio, tale danno può determinare lesioni gravi o decesso. Sono stati segnalati due casi di decesso del paziente, dovuti a danno involontario al tessuto. **Inserzione della cannula che provoca danno:** Le inserzioni della cannula sono comuni a tutta la chirurgia minimamente invasiva e vengono completate prima dell'introduzione del sistema *da Vinci* nella procedura. La cannula per telecamera non è un dispositivo fornito da Intuitive Surgical. Questa cannula è talvolta introdotta senza visualizzazione diretta. Sono stati segnalati due casi in cui un inserimento errato della cannula della telecamera ha causato il decesso del paziente.

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Indice

Nome della sezione	Pagina
Uso improprio di apparecchio elettrochirurgico (ESU, Electrosurgical Use)	**2-10**
Collegamenti del sistema impropri/non riusciti	**10-12**
Procedura per la conversione mentre lo strumento sta afferrando il tessuto	**12-25**
Uso involontario degli strumenti	**25-26**
Installazione impropria dell'Accessorio copripunta	**26-29**
Interazioni tra strumenti	**29-33**
Impostazioni di visione non corrette	**34**
Rimozione degli strumenti	**35**
Cavi danneggiati	**36**
Installazione e uso di adattatori e teli chirurgici sterili	**36-38**
L'utente rilascia il manipolatore dello strumento master (MTM, Master Tool Manipulator) mentre la testa è nel visore stereo ad alta risoluzione (HRSV, High Resolution Stereo Viewer)	**38**
Strumenti di terzi	**39-43**
Collegamenti ESU impropri	**43-47**
Spostamento dello strumento quando è al di fuori del campo di visione	**47-49**
Errore chirurgico non relativo all'uso del sistema	**49-54**

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Uso improprio di apparecchio elettrochirurgico (ESU, Electrosurgical Use)			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 1.4	a. ATTENZIONE: gli strumenti elettrochirurgici Intuitive Surgical sono progettati per l'impiego con una tensione di picco massima di 3 kV (6 kV da picco a picco). Non utilizzare impostazioni dell'unità elettrochirurgica che superino una tensione di picco di 3 kV. Non tentare di usare l'interruttore a pedale della console chirurgica con unità elettrochirurgiche incompatibili con il sistema da Vinci Si. Rivolgersi al proprio rappresentante Intuitive Surgical per sapere quali modelli sono compatibili. b. Usare sempre l'impostazione di erogazione più bassa che consenta di ottenere l'effetto chirurgico desiderato	a. Aggiornata "Attenzione": ATTENZIONE: gli strumenti elettrochirurgici **monopolari** Intuitive Surgical sono progettati per l'impiego con una tensione di picco massima di 3 kV (6 kV da picco a picco). Non utilizzare impostazioni dell'unità elettrochirurgica che superino una tensione di picco di 3 kV. Non tentare di usare l'interruttore a pedale della console chirurgica con unità elettrochirurgiche incompatibili con il sistema da Vinci Si. Rivolgersi al proprio rappresentante Intuitive Surgical per sapere quali modelli sono compatibili. **Una tabella nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori elenca i generatori le modalità compatibili e le impostazioni di potenza massima che devono rimanere al di sotto del limite di picco di 3 kV.** b. elenco puntato aggiornato, secondo punto: **Per gli strumenti monopolari**, utilizzare sempre l'impostazione di uscita minore che consenta di ottenere **l'effetto desiderato chirurgica pur rientrando nella tensione di picco massima di 3 kV. I livelli di potenza massima che devono rimanere al di sotto di questo limite sono elencati in una tabella nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4.4	Punto 1 nella sezione "Per connettere un dispositivo ausiliario…": 1. Inserire l'estremità del cavo del dispositivo ausiliario nel canale corrispondente del dispositivo.	Aggiunta al Punto 1 nella sezione "Per connettere un dispositivo ausiliario…": 1. Inserire l'estremità del cavo del dispositivo ausiliario nel canale corrispondente del dispositivo. **Serrare il bloccaggio a vite completamente per assicurarsi che il cavo sia inserito a fondo.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4.4	Punto 2 nella sezione "Per connettere un dispositivo ausiliario…": Inserire l'estremità del cavo del sistema in una delle tre prese di alimentazione (Energy) situate sul retro del core (Figura 4.14).	Aggiunta al Punto 2 nella sezione "Per connettere un dispositivo ausiliario…": Inserire l'estremità del cavo del sistema in una delle tre prese di alimentazione (Energy) situate sul retro del core (Figura 4.14). **Allineare il puntino rosso sul connettore del cavo con il puntino rosso sulla destra della presa. Quando il cavo è collegato correttamente, si avverte un "clic". Tirare delicatamente il connettore del cavo per verificare che il cavo sia inserito completamente in sede. Quando l'unità elettrochirurgica e il sistema sono accesi, il LED corrispondente si accende.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	**Tabella 3-2 Potenza massima dell'ESU per il rispetto del limite superiore di 3 kV**	**Tabella 3-3 Impostazioni di potenza massima dell'ESU da mantenere al di sotto del limite di 3 kV per strumenti monopolari per ESU approvate e modalità di coagulazione**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.2	**3.2 Istruzioni di configurazione speciale**	**3.2 Istruzioni per la corretta configurazione**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	ND	Aggiunta la sezione "Uso raccomandato della modalità Taglio monopolare": **Utilizzo consigliato della modalità di taglio monopolare** **1.Si può utilizzare qualsiasi modalità di taglio monopolare, utilizzando tuttavia l'impostazione di potenza più bassa che consenta di ottenere l'effetto**

			desiderato. **2.Applicare l'energia per il tempo minimo necessario a sortire l'effetto voluto.** **3.Assicurarsi che le punte dello strumento non siano rosse incandescenti e che non presentino un'aureola di plasma blu. Questi effetti suggeriscono che l'impostazione di potenza è troppo alta.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	ND	Aggiunto: **Gli strumenti bipolari sono stati progettati per una tensione di picco massima di 500 V. Qualsiasi modalità di coagulazione bipolare è accettabile, ad eccezione di Coag forzata sul generatore ERBE VIO 300 D e di Macro sul generatore ConMed System 5000.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	ND	Aggiunto nella Tabella 3-3: • Nelle colonne della tabella: asterisco accanto a Megadyne • Sotto alla tabella: ***Non approvato per l'uso con da Vinci Si**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.2	ND	Aggiunte etichetta "**AUS OFF deve essere illuminato**" e frecce del puntatore per la Figura 3.1. Aggiunta frase: **Verificare che la spia AUS OFF sia accesa (vedere la Figura 3.1). Se non lo è, premere il tasto freccia al di sotto per selezionare.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	ATTENZIONE: per le istruzioni operative, fare riferimento al Manuale dell'utente fornito dai produttori delle singole unità elettrochirurgiche. Impostare l'ESU sull'emissione monopolare desiderata. Selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere un'emostasi adeguata.	Aggiunta a "Attenzione", "Qualsiasi modalità COAG bipolare è accettabile." **ATTENZIONE: per le istruzioni operative, fare riferimento ai Manuali per l'operatore forniti dai produttori delle singole unità elettrochirurgiche. Impostare l'ESU su emissione bipolare. Qualsiasi modalità di coagulazione bipolare è accettabile, ad eccezione di Coag forzata sul generatore ERBE VIO 300 D e di Macro sul generatore ConMed System 5000. Selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere un'emostasi adeguata.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.2	Punto 3 in "Per selezionare il pedale singolo per BIPOLAR":3. 3. Nella schermata successiva, selezionare il pulsante in alto a sinistra per il pedale singolo. Se selezionato, il cerchiolino accanto al pulsante si colora di verde, come illustrato:	Aggiunta al Punto 3 in "Per selezionare il pedale singolo per BIPOLAR": **3. Nella schermata successiva, selezionare il pulsante in alto a sinistra per il pedale singolo. Non selezionare le modalità di avvio automatico. Se selezionato, il cerchiolino accanto al pulsante si colora di verde, come illustrato:**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 3 kV in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi.	Aggiunta ad Avvertenza: AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 3 kV **con gli strumenti monop**olari in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi. **Vedere la Tabella 3-3 per assicurarsi che le impostazioni di potenza massima dell'ESU non superino questo limite per la modalità di coagulazione monopolare. Non utilizzare un generatore o una modalità di coagulazione monopolare diversi da quanto elencato nella tabella.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	AVVERTENZA: livelli eccessivi di potenza possono determinare malfunzionamenti del sistema e possibili lesioni dei pazienti o dell'utente. Ridurre le impostazioni di potenza se si osserva almeno uno degli effetti seguenti: formazione eccessiva di archi elettrici, carbonizzazione eccessiva dei tessuti, surriscaldamento eccessivo dell'effettore terminale (ad es. l'effettore è diventato rosso incandescente).	Aggiunta ad Avvertenza: AVVERTENZA: livelli eccessivi di potenza possono determinare malfunzionamenti del sistema e possibili lesioni dei pazienti o dell'utente. Ridurre l'impostazione di potenza se si osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti: eccessiva formazione di archi elettrici, carbonizzazione eccessiva del tessuto, surriscaldamento eccessivo dell'effettore terminale (es. diventa rosso incandescente **o emette un'aureola di plasma blu**).
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.2	ND	Aggiunta ad Avvertenza: **AVVERTENZA: assicurarsi che l'avvio automatico non sia selezionato per le modalità bipolari. Per configurare correttamente ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D e Covidien Force Triad per l'uso con il pedale della console chirurgica, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.1	ND	Aggiunta ad Avvertenza: **AVVERTENZA: assicurarsi che l'unità elettrochirurgica (ESU o generatore) funzioni correttamente prima di collegarla e utilizzarla con il sistema.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Gli strumenti EndoWrist sono stati progettati per applicazioni elettrochirurgiche. Sono progettati per una tensione di cresta massima di 3 kV per le impostazioni di "coagulazione" e "taglio" con unità elettrochirurgiche	Gli strumenti **monopolari** *EndoWrist* sono stati progettati per applicazioni elettrochirurgiche. Sono progettati per una tensione di picco massima di 3 kV per le impostazioni di "coagulazione" e "taglio" con unità elettrochirurgiche validate. **Consultare il manuale dell'ESU per i valori di specifica della tensione massima di picco**.

		approvate.	
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Table 3-2. Maximum ESU Power Settings to Stay Below 3kV Limit	Aggiornato contenuto per ConMed System ESU.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Le impostazioni di potenza massima corrispondenti dell'ESU che consentono il rispetto del limite superiore dei 3 kV sono le seguenti:	Aggiornato a: Le ESU **approvat**e, le **modalità di coagulazione monopolare e** le corrispondenti impostazioni di potenza massima dell'ESU che devono rimanere al di sotto del limite di 3 kV per **strumenti monopolari** sono riportate di seguito. **Non utilizzare una ESU non approvata o una modalità di coagulazione monopolare non in elenco.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	ND	Aggiunta la sezione "Uso raccomandato della modalità Taglio monopolare": Utilizzo consigliato della modalità di taglio monopolare **1.Si può utilizzare qualsiasi modalità di taglio monopolare, utilizzando tuttavia l'impostazione di potenza più bassa che consenta di ottenere l'effetto desiderato.** **2.Applicare l'energia per il tempo minimo necessario a sortire l'effetto voluto.** **3.Assicurarsi che le punte dello strumento non siano rosse incandescenti e che non presentino un'aureola di plasma blu. Questi effetti suggeriscono che l'impostazione di potenza è troppo alta.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 500 V in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi.	AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 500 V **con gli strumenti bipolari** in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi. **Vedere la Tabella 10-5 per assicurarsi che le impostazioni di potenza massima dell'ESU non superino questo limite. Non utilizzare un generatore o una modalità diversi da quanto elencato.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Impostazioni elettrocauterio monopolare: Impostare l'ESU sull'emissione monopolare desiderata. Selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere un'emostasi adeguata.	Aggiunte frasi in Impostazioni elettrocauterio monopolare: Impostare l'ESU sull'emissione monopolare desiderata. **Mantenere le impostazioni di coagulazione monopolare al di sotto delle impostazioni massime indicate nella Tabella 10-4.** Selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere un'emostasi adeguata. **Si può utilizzare qualsiasi modalità di taglio monopolare; consultare tuttavia la sezione Utilizzo consigliato della modalità di taglio monopolare.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: assicurarsi che l'ESU funzioni correttamente prima di collegarla e utilizzarla con il sistema.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Le impostazioni di potenza massima corrispondenti dell'ESU che consentono il rispetto del limite di picco superiore dei 500 V sono le seguenti:	Aggiunto: Le **ESU approvate**, le **modalità di coagulazione monopolare e** le corrispondenti impostazioni di potenza massima dell'ESU che devono rimanere al di sotto del limite di 3 kV sono riportate di seguito. **Non utilizzare una ESU o una modalità di coagulazione monopolare non in elenco.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	**Le impostazioni di potenza massima corrispondenti dell'ESU che consentono il rispetto del limite di picco superiore dei 3 kV sono le**	Aggiunto: Le **ESU approvate**, le **modalità di coagulazione monopolare** e le corrispondenti impostazioni di potenza massima dell'ESU che devono rimanere al di sotto del limite di 3 kV sono riportate di seguito. **Non utilizzare una ESU o una modalità**

		seguenti:	**di coagulazione monopolare non in elenco.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	ND	Aggiornate tutte le impostazioni nella tabella 10-4
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Tabella 10-4 Titolo: Tabella 10-3 Potenza massima dell'ESU per il rispetto del limite di picco superiore di 3 kV	Tabella 10-4 Aggiunta alla fine del titolo: Tabella 10-4 Impostazioni di potenza massima dell'ESU da mantenere al di sotto del **limite di 3 kV per ESU e modalità di coagulazione monopolare**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Tabella 10-5 Titolo Tabella 10-4 Potenza massima dell'ESU per il rispetto del limite di picco superiore di 500 V	Tabella 10-5 Aggiunta alla fine del titolo Tabella 10-5 Impostazioni di potenza massima dell'ESU da mantenere al di sotto del limite di 500 V **per ESU e modalità di coagulazione bipolare approvati**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Gli strumenti *Single-Site* sono stati progettati per applicazioni elettrochirurgiche. Sono progettati per una tensione di cresta massima di 3 kV per le impostazioni di "coagulazione" e "taglio" con unità elettrochirurgiche validate. Consultare il manuale dell'ESU per i valori di specifica della tensione massima di picco.	Aggiornato per risultare specifico per strumenti monopolari: Gli strumenti **monopolari** *Single-Site* sono stati progettati per applicazioni elettrochirurgiche. Sono progettati per una tensione di picco massima di 500 V per l'impostazione di "coagulazione" con unità elettrochirurgiche validate. Consultare il manuale dell'ESU per i valori di specifica della tensione massima di picco.

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	**AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 3 kV in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi.** Vedere la Tabella 10-4 per assicurarsi che le impostazioni di potenza massima dell'ESU non superino questo limite. Non utilizzare un generatore o una modalità di coagulazione monopolare diversi da quanto elencato.	Avvertenza aggiornata per risultare specifica per strumenti monopolari: AVVERTENZA: non superare il limite di picco di 3 kV **con gli strumenti monopolari** in quanto ciò potrebbe determinare la formazione di archi elettrici e ustioni in siti diversi. Vedere la Tabella 10-4 per assicurarsi che le impostazioni di potenza massima dell'ESU non superino questo limite. Non utilizzare un generatore o una modalità di coagulazione monopolare diversi da quanto elencato.
Collegamenti del sistema impropri/non riusciti			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4	ND	Aggiunta nota: **Nota: gli unici punti di collegamento da utilizzare sul retro del carrello visione sono per i cavi di alimentazione, i cavi blu del sistema, i cavi ausiliari e i cavi audio/video, come descritto in questo capitolo. Tutti gli altri cavi sul retro del carrello visione devono sempre rimanere collegati e sono destinati per l'uso solo da parte del personale autorizzato ISI.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4.5	ND	Figura 4.15 – Aggiunta casella evidenziata in verde anche attorno alle sezioni uscita video e ingresso/uscita audio. In questo modo i componenti che l'utente può toccare sono raffigurati in verde mentre quelli che non può toccare sono raffigurati in rosso.
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4.5	Note: i connettori sul core (e altri componenti del carrello visione) su sfondo grigio e quelli racchiusi in un riquadro rosso nella Figura 4.15 sono	Aggiunta alla Nota: "Non scollegare nessuna di queste connessioni": Nota: i connettori sul core (e altri componenti del carrello visione) su sfondo grigio e quelli racchiusi in un riquadro rosso nella Figura 4.15 sono intesi per il

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

		intesi per il collegamento secondo necessità da parte del personale ISI autorizzato al momento dell'installazione e/o di un intervento sul sistema. Nel manuale dell'utente non sono fornite istruzioni per il collegamento di questi connettori, nonostante essi siano descritti nell'Appendice G: Riferimenti per simboli, icone e messaggi di testo. Non scollegare alcun cavo.	collegamento secondo necessità da parte del personale ISI autorizzato al momento dell'installazione e/o di un intervento sul sistema. Nel manuale dell'utente non sono fornite istruzioni per il collegamento di questi connettori, nonostante essi siano descritti nell'Appendice G: Riferimenti per simboli, icone e messaggi di testo. **Non scollegare alcun cavo.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 5.2	ND	Aggiunta Figura 5.2 Interruttori di spegnimento su (“I”) per i componenti principali. Immagini che mostrano la posizione/l'aspetto dei principali interruttori di spegnimento.
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 5.2	Punto 3 in "Verificare le connessioni dell'alimentazione CA": 3. Sul carrello visione, controllare che l'interruttore di sicurezza di ogni componente – core, unità di controllo telecamera e illuminatore – siano impostati correttamente in posizione "On" (indicato dalla lettera "I"). Verificare inoltre che il cavo di ciascun componente del carrello visione sia inserito nella presa multipla integrata del carrello visione.	Aggiunta al Punto 3 nella sezione "Verificare le connessioni dell'alimentazione CA": 3. Sul carrello visione, controllare che l'interruttore di sicurezza di ogni componente – core, unità di controllo telecamera e illuminatore – siano impostati correttamente in posizione "On" (indicato dalla lettera "I"). **Questi componenti non sono destinati ad essere spenti o disconnessi, tranne se istruiti in tal senso dal tecnico Intuitive Surgical.** Verificare inoltre che il cavo di ciascun componente del carrello visione sia inserito nella presa multipla integrata del carrello visione.

Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 1.6	Nota: non spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro dell'ICB tranne se istruiti in tal senso dal tecnico Intuitive Surgical. *ICB – Instrument Control Box	Nota aggiornata: Nota: **non scollegare i cavi** o spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro dell'ICB tranne se istruiti in tal senso dal tecnico Intuitive Surgical.
Procedura per la conversione mentre lo strumento sta afferrando il tessuto.			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	ND	Aggiunta avvertenza sul rilascio della presa: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa**
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	ND	Aggiunta avvertenza sul rilascio della presa: **AVVERTENZA: non riutilizzare uno strumento le cui prese siano state rilasciate con il kit di rilascio strumento. Il riutilizzo di uno strumento dopo averlo utilizzato con il kit di rilascio potrebbe causarne un guasto irreparabile o provocare lesioni al paziente.**
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione A.3	ND	Nota aggiunta: **Nota: se il sistema si trova in uno stato di guasto quando si passa alla chirurgia a cielo aperto, sarà comunque possibile usare i pulsanti di rilascio porta del carrello paziente. Se il sistema non riceve più corrente, è possibile forzare i bracci e le articolazioni di sostegno a spostarsi secondo necessità.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 11.2	ND	Aggiunta sezione “Kit di rilascio dello strumento”: **Kit di rilascio strumento** **Pulire e sterilizzare il kit di rilascio strumento secondo le istruzioni fornite per lo strumento di rilascio presa. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dello strumento di rilascio presa, vedere il documento Istruzioni di ricondizionamento (NP 550884).**
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione A.3	ND	Passaggio alla sezione Chirurgia a cielo aperto, aggiunte informazioni per lo scollegamento della cannula e per lo spostamento dello strumento e della telecamera.
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	ND	Aggiornata sezione sul rilascio della presa: • Sezione Arresto di emergenza cui si fa riferimento nell'Appendice A. • Procedura aggiornata per il rilascio delle prese
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunti diagrammi strumenti da **Figure 9.13 Grip Release Socket**. 8 mm e 5 mm. **Figura 9.13 Foro di rilascio presa.** **Foro di rilascio presa 8 mm** **Foro di rilascio presa 5 mm**
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	ND	Aggiunta Figura **8.10 Grip Release Socket**. Diagrammi strumenti da 8 mm e 5 mm.

			Figura 8.10 Foro di rilascio presa. **Foro di rilascio presa 8 mm** **Foro di rilascio presa 5 mm**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione A.2	Punto 1 nella sezione "Riavvio del sistema durante un intervento": 1. Rimuovere completamente tutti gli strumenti dal sistema, eccetto l'endoscopio.	Aggiunta frase alla fine del Punto 1 nella sezione "Riavvio del sistema durante un intervento": 1. Rimuovere completamente tutti gli strumenti dal sistema, eccetto l'endoscopio **Se uno strumento afferra il tessuto, attenersi alle istruzioni di rilascio presa nel capitolo 9, Rilascio presa a pagina 9-14.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	Punto 2 nella sezione "Rilascio di emergenza della presa": "…Applicatori di clip piccole"	Aggiunta a (ora) Punto 3 nella sezione "Rilascio della presa": “Per gli applicatori di clip da 8 mm e gli strumenti Harmonic"
Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	Punto 2 nella sezione "Rilascio di emergenza della presa": "…Applicatori di clip piccole"	Aggiunta a (ora) Punto 3 nella sezione "Rilascio della presa": “Per gli applicatori di clip da 8 mm e gli strumenti Harmonic"
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione 8.4	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione A.2	Arresto di emergenza Premere il pulsante rosso di arresto di emergenza se mai fosse necessario arrestare in qualsiasi momento il sistema. Quando si preme l'arresto di emergenza, il sistema classifica l'operazione come un errore recuperabile che può essere ignorato premendo Recupera sul touchpad.	Modificato contenuto Arresto di emergenza: Arresto di emergenza Premere il pulsante rosso di arresto di emergenza se mai fosse necessario arrestare in qualsiasi momento il sistema. **Il pulsante di arresto di emergenza cesserà il controllo robotico degli strumenti e dell'endoscopio. Gli strumenti e l'endoscopio rimarranno stazionari nell'ultima posizione comandata.** **Se le prese di uno strumento sono chiuse quando si preme il pulsante di arresto di emergenza, queste resteranno chiuse. Tuttavia, la forza di presa dello strumento potrebbe essere minore.** **La pressione del pulsante di arresto di emergenza inizia** un recupero da errore, che è possibile cancellare premendo Recupera sul touchscreen o touchpad. **Il pulsante di arresto di emergenza rimane acceso fino al recupero dall'errore**.

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* S	Sezione A.2	Arresto di emergenza Premere il pulsante rosso di arresto di emergenza se mai fosse necessario arrestare in qualsiasi momento il sistema. Quando si preme l'arresto di emergenza, il sistema classifica l'operazione come un errore recuperabile che può essere ignorato premendo Recupera sul touchpad.	Modificato contenuto Arresto di emergenza: **Arresto di emergenza** Il blocco comandi destro della console chirurgica è dotato di un pulsante di ARRESTO DI EMERGENZA per consentire di arrestare il sistema in qualsiasi momento in caso di necessità. Premere il pulsante rosso di arresto di emergenza se mai fosse necessario arrestare in qualsiasi momento il sistema. Il pulsante di arresto di emergenza cesserà il controllo robotico degli strumenti e dell'endoscopio. Gli strumenti e l'endoscopio rimarranno stazionari nell'ultima posizione comandata. Se le prese di uno strumento sono chiuse quando si preme il pulsante di arresto di emergenza, queste resteranno chiuse. Tuttavia, la forza di presa dello strumento potrebbe essere minore. La pressione del pulsante di arresto di emergenza inizia un recupero da errore, che è possibile escludere premendo IGNORA ERRORE sul touchscreen o touchpad.

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione A.3	Sezione "Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto": **A.3 Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto** Qualora si dovesse verificare una situazione per cui fosse necessario passare alla chirurgia a cielo aperto, procedere come segue per rimuovere il sistema dal paziente: 1.Rimuovere gli strumenti e l'endoscopio dal paziente. 2.Scollegare le cannule dai bracci strumento e telecamera. 3.Allontanare lo strumento e i bracci telecamera dal paziente. Nota: se il sistema si trova in uno stato di errore quando si passa alla chirurgia a cielo aperto, sarà comunque possibile usare i pulsanti di rilascio porta del carrello paziente. Se il sistema non riceve più corrente, è possibile forzare i bracci e le articolazioni di sostegno a spostarsi secondo necessità.	Aggiornata la sezione "Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto": **A.3 Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto** Qualora si dovesse verificare una situazione per cui fosse necessario passare alla chirurgia a cielo aperto, procedere come segue per rimuovere il sistema dal paziente: 1.Rimuovere gli strumenti e l'endoscopio dal paziente. Tenere presente quanto segue: a.In caso di guasto del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, si possono aprire manualmente le prese seguendo le istruzioni della sezione Rilascio presa a pagina 9-14 nel capitolo 9 "Utilizzo del carrello paziente". **Nota: sempre quando possibile, utilizzare i controlli della console chirurgica per rilasciare le prese dello strumento.** a. In caso di guasto del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, si possono aprire manualmente le prese seguendo le istruzioni della sezione Rilascio presa a pagina 9-14 nel capitolo 9 "Utilizzo del carrello paziente". **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.** **AVVERTENZA: la rotazione eccessiva e/o nella direzione errata della chiave di rilascio presa può provocare un movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.** 2. Scollegare le cannule dai bracci strumento e telecamera. 3. Allontanare lo strumento e i bracci telecamera dal paziente. **Nota: se il sistema si trova in uno stato di guasto quando si passa alla chirurgia a cielo aperto, sarà comunque possibile usare i pulsanti di rilascio porta del carrello paziente. Se il sistema non riceve più corrente, è possibile forzare i bracci e le articolazioni di sostegno a spostarsi secondo necessità.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione A.3	Sezione "Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto": **A.3 Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto** Qualora si dovesse verificare una situazione per cui fosse necessario passare alla chirurgia a cielo aperto, procedere come segue per rimuovere il sistema dal paziente: 1.Rimuovere gli strumenti e l'endoscopio dal paziente. 2.Scollegare le cannule dai bracci strumento e telecamera. 3.Allontanare lo strumento e i bracci telecamera dal paziente. Nota: se il sistema si trova in uno stato di errore quando si passa alla chirurgia a cielo aperto, sarà comunque possibile usare i pulsanti di rilascio porta del carrello paziente. Se il sistema non riceve più corrente, è possibile forzare i bracci e le articolazioni di sostegno a spostarsi secondo necessità.	**A.3 Passaggio a interventi chirurgici a cielo aperto** Qualora si dovesse verificare una situazione per cui fosse necessario passare alla chirurgia a cielo aperto, procedere come segue per rimuovere il sistema dal paziente: 1.Rimuovere gli strumenti e l'endoscopio dal paziente. Tenere presente quanto segue: a.In caso di guasto del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, si possono aprire manualmente le prese seguendo le istruzioni della sezione Rilascio presa a pagina 9-14 nel capitolo 9 "Utilizzo del carrello paziente". **Nota: sempre quando possibile, utilizzare i controlli della console chirurgica per rilasciare le prese dello strumento.** a. In caso di guasto del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, si possono aprire manualmente le prese seguendo le istruzioni della sezione Rilascio presa a pagina 9-14 nel capitolo 9 "Utilizzo del carrello paziente". **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.** **AVVERTENZA: la rotazione eccessiva e/o nella direzione errata della chiave di rilascio presa può provocare un movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.** 2. Scollegare le cannule dai bracci strumento e telecamera. 3. Allontanare lo strumento e i bracci telecamera dal paziente. **Nota: se il sistema si trova in uno stato di guasto quando si passa alla chirurgia a cielo aperto, sarà comunque possibile usare i pulsanti di rilascio porta del carrello paziente. Se il sistema non riceve più corrente, è possibile forzare i bracci e le articolazioni di sostegno a spostarsi secondo necessità.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta Nota sul rilascio della presa: **Nota: il kit di rilascio strumento EndoWrist (NP 381268) include uno strumento di rilascio presa con istruzioni illustrate per il riferimento rapido. Assicurarsi di tenere il kit di rilascio**

			strumento sterile in una posizione facilmente accessibile.
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4 Sezione A.3	ND	Aggiunta Nota sul rilascio della presa: **Nota: sempre quando possibile, utilizzare i controlli della console chirurgica per rilasciare le prese dello strumento.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4 Sezione A.3	ND	Aggiunta avvertenza sul rilascio della presa: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta avvertenza sul rilascio della presa: **AVVERTENZA: non riutilizzare uno strumento le cui prese siano state rilasciate con il kit di rilascio strumento. Il riutilizzo di uno strumento dopo averlo utilizzato con il kit di rilascio potrebbe causarne un guasto irreparabile o provocare lesioni al paziente.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4 Sezione A.3	ND	Aggiunta avvertenza sul rilascio della presa: **AVVERTENZA: la rotazione eccessiva e/o nella direzione errata della chiave di rilascio presa può provocare un movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 12.2	ND	Aggiunta sezione “Kit di rilascio dello strumento”: **Pulire e sterilizzare il kit di rilascio strumento secondo le istruzioni fornite per lo strumento di rilascio presa. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dello strumento di rilascio presa, vedere il documento Istruzioni di**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

			ricondizionamento (NP 550884).
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiornati Avvertenze, istruzioni e terminologia sul rilascio della presa, compresa la rimozione del termine Emergenza dal titolo relativo al Rilascio della presa. Aggiornati punti per chiarire di usare sempre la visualizzazione, di ruotare di circa 1/4 di giro, di ruotare lo strumento con cura, di sostenere il braccio strumento prima di afferrarlo e di non riutilizzare lo strumento dopo il rilascio della presa.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.1 Sezione 5.1 Sezione 6.1 Sezione 7.1 Sezione 8.1 Sezione 9.1 Sezione 11.1	ND	Aggiunta avvertenza: • **Non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 8.1 Sezione 9.1	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente la morsa di presa inserendo il rilascio presa di emergenza o una chiave a brugola nel foro prossimale dell'alloggiamento dello strumento e ruotando in senso antiorario per rilasciare.	Aggiornata avvertenza: **AVVERTENZA:** in caso di malfunzionamento del sistema mentre gli strumenti afferrano il tessuto, **è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente in senso orario. Premere le leve di rilascio ed estrarre lo strumento. Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto e la rimozione dello strumento dal sistema.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.1	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente la presa (morsa) inserendo il rilascio presa di emergenza o una chiave Allen nel foro prossimale sull'alloggiamento dello strumento. Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.	Aggiornata avvertenza: **AVVERTENZA:** in caso di malfunzionamento del sistema mentre gli strumenti afferrano il tessuto, **è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente. Premere le leve di rilascio ed estrarre lo strumento. Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto e la rimozione dello strumento dal sistema.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 6.1 Sezione 7.1	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente la presa (morsa) inserendo il rilascio presa di emergenza o una chiave Allen nel foro prossimale sull'alloggiamento dello strumento. Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.	Aggiornata avvertenza: **AVVERTENZA:** in caso di malfunzionamento del sistema mentre gli strumenti afferrano il tessuto, **è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente. Premere le leve di rilascio ed estrarre lo strumento. Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto e la rimozione dello strumento dal sistema.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 11.1	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente la presa (morsa) inserendo il rilascio presa di emergenza o una chiave Allen nel foro prossimale sull'alloggiamento dello strumento. Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.	Aggiornata avvertenza: AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre **lo** strumento afferra il tessuto, è **possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente**. Premere le leve di rilascio ed estrarre lo strumento. **Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto e la rimozione dello strumento dal sistema.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 9.2	ND	Aggiunta sezione sul rilascio della presa.
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 13.2	ND	Aggiornata avvertenza: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 12.1	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente le morse inserendo la chiave di rilascio presa di emergenza o una chiave a brugola nel foro prossimale sull'alloggiamento dello strumento. Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.	Aggiunta avvertenza: AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre **gli strumenti afferrano il tessuto (o un oggetto), è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente.** Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento. **Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto (o un oggetto) e la rimozione dello strumento dal sistema.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 9.2 Sezione 13.2	AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre lo strumento afferra il tessuto, è possibile aprire manualmente le morse inserendo la chiave di rilascio presa di emergenza o una chiave a brugola nel foro prossimale sull'alloggiamento dello strumento. Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.	Aggiunta avvertenza: AVVERTENZA: in caso di malfunzionamento del sistema mentre **gli strumenti afferrano il tessuto (o un oggetto), è possibile aprire manualmente le prese inserendo la chiave di rilascio presa nel foro sull'alloggiamento dello strumento e ruotandola lentamente.** Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento. **Mantenere la visualizzazione del sito chirurgico durante l'inserimento della chiave di rilascio presa, l'apertura delle morse, il loro distacco dal tessuto (o un oggetto) e la rimozione dello strumento dal sistema.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non eseguire il rilascio presa su un sistema che funziona regolarmente senza aver prima premuto il pulsante di arresto di emergenza. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare il movimento involontario dello strumento o danni al meccanismo di rilascio presa.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunte istruzioni sul rilascio della presa. (Le istruzioni si basano sul contenuto del Manuale dell'utente del Sistema IS3000, con le nuove istruzioni su come utilizzare la rotella zigrinata per il rilascio della presa, specifiche per lo strumento del Sigillante emostatico vasi.)
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta Nota sul rilascio della presa: **Nota: il kit di rilascio strumento EndoWrist (NP 381268) include uno strumento di rilascio presa con istruzioni illustrate per il riferimento rapido. Assicurarsi di tenere il kit di rilascio strumento sterile in una posizione facilmente accessibile.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta Nota sul rilascio della presa: **Nota: sempre quando possibile, utilizzare i controlli della console chirurgica per rilasciare le prese dello strumento.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **ATTENZIONE: come precauzione generale per evitare possibili danni dovuti all'esposizione della lama di taglio e per ridurre al minimo il danno alla superficie attiva dell'elettrodo, mantenere chiuse le morse dello strumento quando non è collegato al sistema.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non utilizzare lo strumento di rilascio presa con il sigillante emostatico vasi.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: in caso di guasto del sistema quando lo strumento ha afferrato il tessuto, aprirne le morse ruotando la rotella zigrinata in direzione della freccia per rilasciare il tessuto. Una volta liberato il tessuto, chiudere le morse (in questo caso è ammesso chiudere le morse su lama sporgente). Premere le leve di rilascio ed estrarre con cautela lo strumento.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	**Per ulteriori informazioni sul pulsante di arresto di emergenza, vedere il Manuale dell'utente del sistema *da Vinci Si* (NP 550659).**
Manuale dell'utente del	Sezione 2.3	ND	Aggiunto: "**Per aprire le morse manualmente, attenersi alla seguente**

Sigillante emostatico vasi			**procedura durante la visione del sito chirurgico:**”
Uso involontario degli strumenti			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 13.2	ND	Aggiunta immagine per "**Figura 13.4 Lama Snap-fit installata correttamente**" e contenuto.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 13.2	Punto 3 della sezione "Strumento di inserimento": 3. Inserire la lama del bisturi nell'articolazione fino a quando è saldamente assicurata in sede.	Aggiunta frase al Punto 3 della sezione "Strumento di inserimento": 3.Inserire la lama del bisturi nell'articolazione fino a quando è saldamente assicurata in sede. **Non dovrebbe esistere uno spazio vuoto tra la base della punta dell'accessorio e il bisturi (vedere la Figura 13.4 che illustra una lama Snap-fit non inserita correttamente).**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 13.2	Punto 1 nella sezione "Protezione lama": 1.Prima di inserire uno strumento bisturi nella cannula di un braccio strumento, fare scorrere la protezione lama sull'asse strumento fino a coprire completamente la lama del bisturi (Figura 13.4).	Aggiornato il Punto 1 nella sezione "Protezione lama": 1.Prima di inserire uno strumento bisturi nella cannula di un braccio strumento, fare scorrere **l'estremità più larga** della protezione lama sull'asse strumento fino a coprire completamente la lama del bisturi **con la camicia della protezione lama** (Figura 13.5).

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 13.1	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: lo strumento bisturi *Snap-fit* usato congiuntamente alle punte monouso per lama Blue 15° *Snap-fit* o lama Paddle *Snap-fit* non è inteso per il taglio o l'incisione di organi grandi o del tessuto. Se utilizzate per questi scopi, le punte accessorie potrebbero danneggiarsi e lasciare frammenti all'interno del paziente.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 14.2	ND	Aggiunta frase,**"Non spingere lo strumento nella cartilagine, nelle ossa o in altri oggetti duri."** nella sezione Uso intraoperatorio
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 1.5	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non utilizzare il sigillante emostatico vasi sulle ossa o su altri oggetti duri.**
Installazione impropria dell'Accessorio copripunta			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 17.2	ND	Aggiunta nella sezione "Uso dello strumento e del laser": **Se lo strumento viene rimosso e reinstallato, allentare gli adattatori Touhy-Borst, ritirare la guaina e la fibra nella punta dello strumento e serrare nuovamente gli adattatori Touhy-Borst prima di reinstallare e inserire lo strumento attraverso la cannula. Attenersi ai passaggi 9-11 per reinstallare lo strumento.**

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 13.2	Punto 4 nella sezione "Protezione lama": 4. Immediatamente prima di rimuovere uno strumento bisturi, fare scorrere la protezione lama attraverso la guarnizione della cannula verso la punta dello strumento.	Aggiunta frase al Punto 4 nella sezione "Protezione lama": 4.Immediatamente prima di rimuovere uno strumento bisturi, fare scorrere la protezione lama attraverso la guarnizione della cannula verso la punta dello strumento. **Assicurarsi di rimuovere la protezione lama oltre allo strumento. Lasciandola nella guarnizione cannula si causerà la perdita di insufflazione**.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 17.2	Punto 10 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 10. Fare avanzare la fibra fino a farla emergere per 1-2 mm dalla punta della guaina laser.	Aggiunta al Punto 10 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 10. **Sotto visione endoscopica, mandare avanti la guaina fino a farla sporgere di circa 2 mm dalla punta dello strumento**. Fare avanzare la fibra fino a farla emergere per 1-2 mm dalla punta della guaina laser.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 17.2	Punto 11 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 11.Serrare gli adattatori Touhy-Borst prossimale e scorrevole una volta raggiunta la posizione desiderata della fibra.	Aggiunta al Punto 11 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 11.Serrare gli adattatori Touhy-Borst prossimale e scorrevole una volta raggiunta la posizione desiderata della fibra. **Verificare che la fibra e la guaina siano fissate in modo adeguato. Tirare delicatamente la guaina che fuoriesce dall'alloggiamento dello strumento per verificare che non si sposti. Tirare delicatamente la fibra che fuoriesce dalla guaina. La fibra non deve spostarsi**.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.2	Punto 3 in "Uso intraoperatorio": 3. Inserire l'otturatore a fondo nella cannula.	Aggiunta al Punto 3 in "Uso intraoperatorio": 3. Inserire l'otturatore a fondo nella cannula**. Se si utilizza un otturatore con dispositivo di bloccaggio, verificare che i fermi siano fissati sul bordo della cannula. Se invece si utilizza un otturatore senza dispositivo di bloccaggio, assicurarsi che sia inserito a fondo contro la guarnizione e che la punta sia visibile all'estremità distale della camicia della cannula.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 17.2	Punto 8 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 8.Fare scorrere l'adattatore Touhy-Borst scorrevole lungo la guaina e ruotare il connettore Luer per bloccarlo su quello Luer femmina sul retro dello strumento.	Aggiunta al Punto 8 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 8.Fare scorrere l'adattatore Touhy-Borst scorrevole lungo la guaina e ruotare il connettore Luer per bloccarlo su quello Luer femmina sul retro dello strumento. **Serrare l'adattatore Touhy-Borst. Verificare che la guaina sia fissata saldamente all'interno dello strumento, tirando delicatamente la guaina che fuoriesce dall'alloggiamento dello strumento. Se è stata fissata correttamente, la guaina non dovrebbe muoversi.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 17.2	Punto 7 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 7.Fare avanzare la guaina nello strumento finché non fuoriesce di 2 mm dalla punta dello strumento.	Aggiornato il Punto 7 nella sezione "Istruzioni di assemblaggio": 7.Fare avanzare la guaina nello strumento finché non fuoriesce di 2 mm dalla punta dello strumento. Ritrarre leggermente la guaina fino a quando non si trova all'interno della punta.
Manuale OUS Single-Site	Sezione 7.1	Punto 1: Insufflare l'addome e introdurre la cannula telecamera utilizzando l'otturatore smusso.	Aggiunta alla fine del Punto 1: Insufflare l'addome e introdurre la cannula telecamera utilizzando l'otturatore smusso. **Quando la cannula è nella posizione di inserimento corretta, la sua linea superiore si troverà a raso con la sommità dell'apertura Single-Site.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 15.2	Punto 3 nella sezione "Uso intraoperatorio": 3. Inserire l'otturatore a fondo nella cannula.	Aggiunta al Punto 3 nella sezione "Uso intraoperatorio": 3. Inserire l'otturatore a fondo nella cannula. **Assicurarsi che l'otturatore si inserisca saldamente contro la guarnizione, con i fermi fissati sul bordo della cannula e che la punta dell'otturatore spirga dall'estremità distale della camicia della cannula.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati	Sezione 15.2	Punto 6 nella sezione "Uso intraoperatorio": "Il centro remoto delle cannule	Aggiornato il Punto 6 nella sezione "Uso intraoperatorio": "Il centro remoto di tutte le cannule, compresa la cannula per telecamera, deve essere posizionato entro i confini dell'apertura Single-Site. Il centro remoto è

Uniti		(contrassegnato da un anello nero spesso) deve essere posizionato entro i confini della porta Single-Site. A scopo di riferimento, l'anello nero spesso è al centro della porta quando l'anello nero prossimale risulta allineato alla superficie superiore della porta.”	indicato da un grosso anello nero sul tubo della cannula. A scopo di riferimento, l'anello nero spesso è al centro dell'apertura quando l'anello nero prossimale risulta allineato alla superficie superiore dell'apertura. “
Interazioni tra strumenti			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.1	ND	Aggiunto punto elenco: **Utilizzare gli strumenti con attenzione. Evitare il contatto tra gli strumenti durante l'intervento e non utilizzare uno strumento per applicare forza su un altro strumento all'interno del paziente.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.2	"Esame visivo": Avvicinare agli occhi e controllare visivamente per rilevare la presenza di difetti. Esempi di difetti includono bordi irregolari, ammaccature, una forma asferica o l'asse della cannula piegato. Figura 19.1 indica esempi di cannule difettose e non difettose.	Aggiunta in "Esame visivo": **Avvicinare agli occhi e controllare visivamente per rilevare la presenza di difetti. Esempi di difetti includono bordi irregolari, ammaccature, una forma asferica o l'asse della cannula piegato. Figura 19.1 indica esempi di cannule difettose e non difettose.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 4.2	ND	Nota aggiunta: **Nota: se le lame si contaminano durante l'uso a causa di tessuto carbonizzato, rimuovere lo strumento e pulirle servendosi di una garza sterile e inumidita. Non usare un altro strumento per pulire le lame.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 5.2 Sezione 16.2	ND	Aggiunto: **Nota: se la punta si contamina durante l'uso a causa di tessuto carbonizzato, rimuovere lo strumento e pulirla servendosi di una garza sterile e inumidita. Non usare un altro strumento per pulire la punta.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 8.1	Punto elenco: Accumuli di sangue o tessuto tra la lama e l'inserto possono causare un aumento anomalo della temperatura all'estremità distale dell'inserto.	Aggiunto: **Per evitare ustioni, rimuovere ogni eventuale accumulo di tessuto visibile sull'estremità distale dell'inserto estraendo lo strumento e pulendolo con una garza sterile e inumidita.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.2	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non usare uno strumento per rimuovere scorie da un altro strumento all'interno del paziente. Ciò potrebbe danneggiare gli strumenti o avere altre conseguenze fortuite, quali la disconnessione della punta dello strumento. Per pulire uno strumento intraoperativamente, rimuoverlo dal sistema e pulirne la punta con una garza sterile e inumidita.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.1	Punto elenco: Non usare uno strumento per rimuovere scorie da un altro strumento intraoperatoriamente. Ciò potrebbe danneggiare gli strumenti o avere altre conseguenze fortuite, quali la	Aggiornato punto elenco per sostituire "intraoperativamente" in "**all'interno del paziente**": Non usare uno strumento per rimuovere scorie da un altro strumento **all'interno del paziente**. Ciò potrebbe danneggiare gli strumenti o avere altre conseguenze fortuite, quali la disconnessione della punta dello strumento.

		disconnessione della punta dello strumento.	
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 9.1	ND	Aggiunto punto elenco: **Utilizzare gli strumenti con attenzione. Evitare il contatto tra gli strumenti durante l'intervento e non utilizzare uno strumento per applicare forza su un altro strumento all'interno del paziente.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 11.2	ND	Aggiunta nota: **Nota: se la punta si contamina durante l'uso a causa di tessuto carbonizzato, rimuovere lo strumento e pulirla servendosi di una garza sterile e inumidita. Non usare un altro strumento per pulire la punta.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 14.2	ND	Aggiunta frase, **"Non spingere lo strumento nella cartilagine, nelle ossa o in altri oggetti duri."** nella sezione Uso intraoperatorio
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 9.1	Punto elenco: Non usare uno strumento per rimuovere scorie da un altro strumento intraoperatoriamente. Ciò potrebbe danneggiare gli strumenti o avere altre conseguenze fortuite, quali la disconnessione della punta dello	Aggiornato punto elenco: Non usare uno strumento per rimuovere scorie da un altro **strumento all'interno del paziente.** Ciò potrebbe danneggiare gli strumenti o avere altre conseguenze fortuite, quali la disconnessione della punta dello strumento. **Per pulire uno strumento intraoperativamente, rimuoverlo dal sistema e pulirne la punta con una garza sterile e inumidita.**

		strumento.	
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 15.2	Nella sezione "Istruzioni per l'ispezione": Ispezionare le cannule e gli otturatori prima dell'utilizzo per rilevare la presenza di eventuali danni o difetti.	Aggiornato nella sezione "Istruzioni per l'ispezione": Ispezionare tutte le cannule e gli otturatori prima dell'utilizzo per rilevare la presenza di eventuali danni. I danni alla cannula includono: incrinature del tubo o dell'interfaccia coppetta/tubo e anomalie della parete del tubo. Per ulteriori informazioni, Consultare Ispezione della cannula curva a pagina 53.
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 11.2	Sezione "Ispezione prima dell'uso": Ispezione prima dell'uso Esaminare lo strumento prima dell'uso. In particolare, controllare che i seguenti componenti siano privi di incrinature o difetti: •l'effettore terminale, •l'isolamento del tubo, •la punta ad uncino cauterizzante.	Aggiornata sezione "Ispezione prima dell'uso": Ispezione prima dell'uso **Elettrocauterio monopolare** Esaminare **l'elettrocauterio monopolare** prima dell'uso. **Non utilizzarlo se si osservano segni di danno.** In particolare, **verificare**: •incrinature o danni sull'effettore terminale; •incrinature sull'asse; •connettore rotto del cavo energia; •difetti nei componenti di metallo o plastica della punta accessoria. **Gancio per cauterizzazione permanente** **Esaminare il gancio per cauterizzazione permanente prima dell'uso. Non usare**

			lo strumento in presenza di incrinature o danni o se la punta sembra allentata. I danni possono includere: difetti della punta ad uncino, incrinature o danni al pezzo di collegamento della punta all'asse, connettore rotto del cavo energia e incrinature o graffi sull'asse.
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non usare un altro strumento per rimuovere scorie dal sigillante emostatico vasi all'interno del paziente. Per pulire le morse intraoperatoriamente, vedere Pulizia intraoperatoria a pagina 22.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 1.5	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: non utilizzare il sigillante emostatico vasi sulle ossa o su altri oggetti duri.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: utilizzare gli strumenti con attenzione. Evitare il contatto tra gli strumenti all'interno del paziente e non utilizzare uno strumento per applicare forza su un altro strumento all'interno del paziente.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 1.5	**AVVERTENZA: sospendere l'uso del dispositivo se si verificano irregolarità durante l'impiego.**	Aggiunta avvertenza: AVVERTENZA: sospendere l'uso del dispositivo se si verificano danni o anomalie durante l'impiego. **I danni allo strumento possono includere: morse piegate o rotte, graffi o incrinature sull'asse dello strumento, difetti sulla superficie di sigillatura dell'elettrodo o tagli/danni all'isolamento dei fili elettrici.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Impostazioni di visione non corrette			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 7.4	Nota: per minimizzare l'appannamento, mantenere riscaldata la punta dell'endoscopio impostando la luminosità dell'illuminatore su 100% e usando il controllo della luminosità sul touchscreen o dal touchpad per regolare la luminosità dell'immagine chirurgica.	Aggiornata nota: Nota: **sia il cursore Luminosità (luminosità video) che il cursore Illuminatore (intensità lampada) influiranno sulla luminosità dell'immagine nel visore stereo.** Per ridurre al minimo l'appannamento, mantenere la punta dell'endoscopio riscaldata impostando **il cursore Illuminatore al massimo e quindi** regolare la luminosità dell'immagine usando il cursore **Luminosità. Nelle operazioni in prossimità dei tessuti, diminuire l'intensità dell'illuminatore agendo sul cursore Illuminatore e aumentare la luminosità dell'immagine come necessario agendo sul cursore Luminosità. Se l'immagine è troppo scura, controllare i cursori Illuminatore e Luminosità, assicurandosi che ciascuno sia spostato a destra verso l'impostazione massima di quanto basta in funzione della distanza di lavoro della punta dell'endoscopio dal tessuto.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 7.4	ND	In Regolazioni video avanzate, aggiunto punto elenco: **Ripristina impostazioni di fabbrica: toccare per ripristinare tutte** le regolazioni **video avanzate ai valori predefiniti, che dovrebbero essere adatte per la maggior parte delle situazioni cliniche.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Rimozione degli strumenti			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	Punti relativi alla Rimozione dello strumento 1.Prima della rimozione di uno strumento l'operatore alla console chirurgica deve procedere come segue: 2.Dopo avere posizionato lo strumento per la rimozione, l'operatore del carrello paziente deve premere le leve di rilascio sui lati dello strumento ed estrarre lo strumento, quindi rimuovere l'adattatore sterile.A. Accertarsi che lo strumento sia libero e lontano da qualsiasi parte anatomica del paziente B. Raddrizzare il polso dello strumento C. Aprire le ganasce dello strumento (la rimozione dello strumento è difficoltosa con le ganasce chiuse) D. Comunicare con chiarezza all'operatore del carrello paziente lo strumento da rimuovere identificandolo per nome o per numero (ad es. braccio strumento 1, 2, 3).	Aggiornati punti relativi alla Rimozione dello strumento 1.Prima della rimozione di uno strumento l'operatore alla console chirurgica deve procedere come segue: a.Assicurare che la punta dello strumento **sia in vista ed esterna** all'anatomia del paziente. b.Raddrizzare l'articolazione dello strumento c.Comunicare con chiarezza **all'assistente al tavolo operatorio** lo strumento da rimuovere identificandolo per nome o per numero (ad es. braccio strumento 1, 2, 3). 2.Dopo avere posizionato lo strumento per la rimozione**, l'assistente al tavolo operatorio** deve premere le leve di rilascio sui lati dello strumento ed estrarre lo strumento.

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Cavi danneggiati			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 4.2	Nota: i cavi di sistema hanno un nucleo in fibra ottica. Fare attenzione a non strozzare il cavo, in quanto le strozzature possono danneggiarlo e impedire il funzionamento del sistema. Il raggio minimo di piegatura che consente l'uso del cavo in condizioni di sicurezza è di 2,54 cm.	Aggiunto "**Fare attenzione a non calpestare il cavo, in quanto potrebbe riportare danni.**" alla Nota già presente:: Nota: i cavi di sistema hanno un nucleo in fibra ottica. Fare attenzione a non strozzare il cavo, in quanto le strozzature possono danneggiarlo e impedire il funzionamento del sistema. Il raggio minimo di piegatura che consente l'uso del cavo in condizioni di sicurezza è di 2,54 cm. **Prestare attenzione per evitare di calpestare il cavo, onde non danneggiarlo.**
Installazione e uso di adattatori e teli chirurgici sterili			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 6.3	ND	Aggiunto contenuto (di seguito), immagine e diagrammi relativi alla Verifica dell'innesto dell'adattatore sterile **Verifica del posizionamento dell'adattatore sterile** È importante per garantire che l'adattatore sterile integrato nel telo sia stato inserito correttamente nel braccio strumento, affinché lo strumento possa funzionare correttamente dopo essere installato. Attenersi alla seguente procedura e alle best practice per garantire che sia stato inserito correttamente. Dopo aver montato l'adattatore sterile e aver ruotato i dischi avanti e indietro, verificare la posizione della tacca aperta su ciascun disco.

			Posizione della tacca aperta: **Disco in alto a sinistra - ore 7** **Disco in alto a destra - ore 11** **Disco in basso a destra - ore 3** **Disco in basso a sinistra - ore 10** **Dall'alto a sinistra in senso orario:** **"7, 11, 3, 10"** **I dischi devono trovarsi con questo allineamento dopo la copertura con i teli e prima dell'installazione di uno strumento.** **Nota: una volta installato l'adattatore sterile sul braccio, non dovrebbe necessitare di rimozione o regolazione fino al termine dell'intervento in corso.** Se una delle tacche aperte non corrisponde alle posizioni sopra indicate, ruotare manualmente il disco con la punta chiusa di una pinza Kelly o di uno strumento emostatico sterile.
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta la sezione sulle migliori prassi per l'installazione dello strumento **Best practice per l'installazione dello strumento** 1.Verificare che i dischi dell'adattatore sterile siano allineati in base alla procedura descritta in precedenza prima di installare uno strumento. 2.Non comprimere le leve di rilascio mentre si installa lo strumento

			sull'adattatore sterile. 3.Non applicare forza eccessiva durante l'installazione dello strumento. 4.Verificare che i perni sul retro del braccio siano a livello con il braccio e non sporgano. **Risoluzione problemi** Sequenza:1.Se lo strumento non si installa correttamente, riposizionarlo.2.Se il problema non si risolve, riposizionare l'adattatore sterile in base alla procedura Verifica del posizionamento dell'adattatore sterile a pagina 6-11.3. Se il problema non si risolve, coprire nuovamente il braccio con un telo. **Per assistenza, contattare l'assistenza tecnica: USA +1 800 876 1310, Internazionale +800 0821 2010 o +41 21 821 2020**
L'utente rilascia il Manipolatore dello strumento master (MTM) mentre la testa è nel visore stereo ad alta risoluzione (HRSV)			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: durante un cambio di strumento, compresa la sostituzione guidata, il chirurgo non deve togliere le mani dai master fino a quando non ha tolto la testa dal visore stereo.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Strumenti di terzi			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 1.4	ATTENZIONE: gli strumenti elettrochirurgici Intuitive Surgical sono progettati per l'impiego con una tensione di picco massima di 3 kV (6 kV da picco a picco). Non utilizzare impostazioni dell'unità elettrochirurgica che superino una tensione di picco di 3 kV. Non tentare di usare l'interruttore a pedale della console chirurgica con unità elettrochirurgiche incompatibili con il sistema da Vinci Si. Rivolgersi al proprio rappresentante Intuitive Surgical per sapere quali modelli sono compatibili.	ATTENZIONE: gli strumenti elettrochirurgici monopolari *Intuitive Surgical* sono progettati per l'impiego con una tensione di picco massima di 3 kV (6 kV da picco a picco). Non utilizzare impostazioni dell'unità elettrochirurgica che superino una tensione di picco di 3 kV. Non tentare di usare il pedale della console chirurgica con unità elettrochirurgiche incompatibili con il sistema *da Vinci Si*. Rivolgersi al rappresentante *Intuitive Surgical* di fiducia per sapere quali modelli sono compatibili. **Una tabella nel Manuale dell'utente di strumenti e accessori elenca i generatori le modalità compatibili e le impostazioni di potenza massima che devono rimanere al di sotto del limite di picco di 3 kV.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	ND	Aggiunto nella Tabella 3-3: • Nelle colonne della tabella: asterisco accanto a Megadyne • Sotto alla tabella: ***Non approvato per l'uso con Vinci Si**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.1	ND	Aggiunta nota: **Nota: per mantenere lo pneumoperitoneo, assicurarsi che la guarnizione della cannula sia fissata saldamente alla cannula. Per confermare: Accertarsi che la guarnizione per cannula da 8 mm e la guarnizione cannula per suturatrice EndoWrist siano inserite attorno alla circonferenza della coppetta della cannula. Assicurarsi che la guarnizione cannula da 5 mm scatti in posizione. Assicurarsi che le quattro linguette della guarnizione 8,5-13 mm (NP 420206) si trovino sopra il labbro della cannula.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 21.1	Sezione "Descrizione del dispositivo": La guarnizione monouso consta di una valvola interna e di una guarnizione che previene ogni perdita di gas quando gli strumenti vengono inseriti o retratti. La guarnizione da 8 mm comprende un convertitore integrato di 5 mm che previene ogni perdita e consente l'inserimento di strumenti di diametro diversi rispetto alla guarnizione principale. La guarnizione deve essere assemblata con la cannula *Intuitive*. Per utilizzarla, collegare il gruppo monouso guarnizione alla sommità della cannula. Introdurre l'otturatore attraverso la guarnizione nella cannula fino a quando l'impugnatura dell'otturatore non premerà con fermezza su di essa e la punta dell'otturatore non apparirà	Aggiunta frase nella sezione "Descrizione del dispositivo": La guarnizione monouso consta di una valvola interna e di una guarnizione che previene ogni perdita di gas quando gli strumenti vengono inseriti o retratti. La guarnizione da 8 mm comprende un convertitore integrato di 5 mm che previene ogni perdita e consente l'inserimento di strumenti di diametro diversi rispetto alla guarnizione principale. La guarnizione deve essere assemblata con la cannula *Intuitive*. Per utilizzarla, collegare il gruppo monouso guarnizione alla sommità della cannula. **Assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente attorno alla circonferenza della coppetta della cannula.** Introdurre l'otturatore attraverso la guarnizione nella cannula fino a quando l'impugnatura dell'otturatore non premerà con fermezza su di essa e la punta dell'otturatore non apparirà all'estremità distale del manicotto della cannula.

		all'estremità distale del manicotto della cannula.	
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 22.2	Punto 1 nella sezione "22.2 Istruzioni per l'uso":1.Collegare la guarnizione al riduttore, allineandola assialmente con quest'ultimo e facendo scorrere i perni del riduttore cannula nelle fessure della guarnizione. Ruotare la guarnizione in senso orario per bloccarla in posizione. Vedere la Figura 22.1.	Aggiunta al Punto 1 nella sezione "22.2 Istruzioni per l'uso": 1.Collegare la guarnizione al riduttore, allineandola assialmente con quest'ultimo e facendo scorrere i perni del riduttore cannula nelle fessure della guarnizione. Ruotare la guarnizione in senso orario per bloccarla in posizione. **Si avvertirà un clic quando la guarnizione della cannula si blocca**. Vedere la Figura 22.1.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Tabella 3-3:	Modificata tabella 3-3: modificate tutte le occorrenze di “ValleyLab” in “Covidien” e aggiornato il contenuto per ConMed System 5000

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Tabella 3-2 Potenza massima dell'ESU per il rispetto del limite superiore di 3 kV	Tabella 3-3 Impostazioni di potenza massima dell'ESU da mantenere al di sotto **del limite di 3 kV per strumenti monopolari per ESU approvate e modalità di coagulazione monopolare**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.3	Le impostazioni di potenza massima corrispondenti dell'ESU che consentono il rispetto del limite superiore dei 3 kV sono le seguenti:	Aggiornato a: Le **ESU approvate, le modalità di coagulazione monopolare e** le corrispondenti impostazioni di potenza massima dell'ESU che devono rimanere al di sotto del limite di 3 kV per **strumenti monopolari** sono riportate di seguito. **Non utilizzare una ESU non approvata o una modalità di coagulazione monopolare non in elenco.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	ND	Aggiunta Nota alla sezione relativa alle Impostazioni elettrocauterio monopolare: **Nota: consultare il Manuale dell'utente di strumenti e accessori (NP 550684) per le istruzioni sul collegamento dei cavi strumento e sull'impostazione corretta dei generatori ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D e Covidien Force Triad.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 15.2	Punto 2 nella sezione "Uso intraoperatorio": **2.Usando una tecnica sterile, fissare alla cannula una guarnizione per cannula sterile appropriata.**	Aggiunta al Punto 2 nella sezione "Uso intraoperatorio": 2.Usando una tecnica sterile, fissare alla cannula una guarnizione per cannula sterile appropriata. **Per le cannule curve e la cannula per accessorio da 10 mm, accertarsi che la guarnizione sia inserita correttamente attorno alla circonferenza della coppetta della cannula. Per la cannula per accessorio da 5 mm, torcere la guarnizione fino a farla scattare in posizione. Per la cannula endoscopio da 8,5 mm, assicurarsi che le quattro linguette della guarnizione si trovino sopra il labbro della cannula.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Le impostazioni di potenza massima corrispondenti dell'ESU che consentono il rispetto del limite di picco superiore dei 3 kV sono le seguenti:	Aggiunto: Le **ESU approvate, le modalità di coagulazione monopolare** e le corrispondenti impostazioni di potenza massima dell'ESU che devono rimanere al di sotto del limite di 3 kV sono riportate di seguito. **Non utilizzare una ESU o una modalità di coagulazione monopolare non in elenco.**
Collegamenti ESU impropri			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 1.4	Primo punto elenco: Posizionare l'elettrodo neutro il più vicino possibile al campo operatorio.	Primo punto elenco: Assicurarsi che l'elettrodo a dispersione sia fissato saldamente al paziente il più vicino possibile al campo operatorio e collegato correttamente all'ESU.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 3.2	ND	Aggiunta "Attenzione" dopo la Tabella 3-2: **ATTENZIONE: collegare l'ESU allo strumento *EndoWrist* utilizzando il cavo strumento monopolare/bipolare appropriato. Fare riferimento al manuale dell'ESU per indicazioni e istruzioni relative al collegamento. I cavi monopolari (bipolari) possono essere collegati solo a prese monopolari (bipolari).**

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – 2955842-05212014-002-C

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

<table>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.2</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunte "Collegamenti del cavo strumento" istruzioni e Tabella 3-2 Cavi strumento compatibili con l'energia monopolare e bipolare
<table>
<tr><th>Tipo di energia</th><th>Produttore</th><th>Cavo strumento compatibile</th></tr>
<tr><td>Monopolare</td><td>Valleylab
+1 800 722 8772
www.valleylab.com</td><td>Cavo monopolare riutilizzabile: Valleylab E2999</td></tr>
<tr><td>Bipolare</td><td>Kirwan Surgical Products
+1 888 547 9267
www.ksp.com</td><td>Cavo bipolare riutilizzabile: Kirwan 10-5000</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.2</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta:
Immagine del generatore Megadyne in Figura 3.10 Collegamenti del cavo strumento.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.3</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta nota:
Nota: assicurarsi che il cavo dello strumento monopolare sia inserito nel connettore monopolare dell'ESU e che il cavo dello strumento bipolare sia inserito nel connettore bipolare.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.3</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta nota:
Nota: il modello Covidien FX-C presenta più uscite monopolari. In questo caso, sono presenti due connettori sulla parte anteriore per il cavo strumento monopolare e due uscite sul retro per il cavo di attivazione dell'energia. Assicurarsi che il cavo strumento monopolare sia inserito nel connettore corrispondente all'uscita ove è collegato il cavo di attivazione dell'energia.</td>
</tr>
</table>

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

<table>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 7.2</td>
<td>Punto 2 in "Impostazioni Generator":
Collegare il generatore Gyrus ACMI al connettore a presa sulla pinza per dissezione PK utilizzando la configurazione appropriata raffigurata sotto:</td>
<td>Aggiunta al Punto 2 in "Impostazioni Generator":

Collegare il generatore Gyrus ACMI al connettore a presa sulla pinza per dissezione PK utilizzando la configurazione appropriata raffigurata sotto:

Tabella 7-1 Configurazione dei cavi strumento PK
<table><tr><th>Generatore tipo Gyrus ACMI</th><th>NP cavo strumento PK ISI</th></tr><tr><td>Generatore G400[a]</td><td>400229</td></tr></table>a. La versione minima del software consigliata per Gyrus ACMI G400 è v1.08.

Verificare che la spina sia inserita completamente confermando che la base sia a filo con il connettore sull'alloggiamento dello strumento.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.3</td>
<td>Punto 3 nella sezione "Preparazione dell'unità elettrochirurgica (ESU)":
Collegare l'ESU allo strumento EndoWrist utilizzando il cavo strumento monopolare/bipolare appropriato. Fare riferimento al manuale dell'ESU per indicazioni e istruzioni relative al collegamento. Per ESU Gyrus, vedere il capitolo 7 Pinza per dissezione PK®.</td>
<td>Aggiunta al Punto 3 nella sezione "Preparazione dell'unità elettrochirurgica (ESU)":
Collegare l'ESU allo strumento EndoWrist utilizzando il cavo strumento monopolare/bipolare appropriato. I cavi dell'energia sono collegati correttamente agli strumenti quando il connettore copre completamente i pin esposti. Fare riferimento al manuale dell'ESU per indicazioni e istruzioni relative al collegamento. Per ESU Gyrus, vedere il capitolo 7 Pinza per dissezione PK®.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale dell'utente di strumenti e accessori</td>
<td>Sezione 3.1</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta avvertenza:
AVVERTENZA: l'elettrodo di ritorno deve essere applicato correttamente al paziente prima dell'uso di un elettrocauterio, per evitare lesioni al paziente o all'operatore.</td>
</tr>
</table>

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

<table>
<tr>
<td>Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti</td>
<td>Sezione 10.2</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta Nota alla sezione relativa alle Impostazioni elettrocauterio monopolare:

Nota: consultare il Manuale dell'utente di strumenti e accessori (NP 550684) per le istruzioni sul collegamento dei cavi strumento e sull'impostazione corretta dei generatori ERBE ICC 350, ERBE VIO 300D e Covidien Force Triad.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti</td>
<td>Sezione 10.2</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunta avvertenza:
AVVERTENZA: l'elettrodo a dispersione paziente deve essere applicato correttamente al paziente e collegato all'ESU prima di utilizzare l'elettrocauterio.</td>
</tr>
<tr>
<td>Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti</td>
<td>Sezione 10.2</td>
<td>ND</td>
<td>Aggiunto:
Tabella 10-3 Cavi strumento compatibili con l'energia monopolare e bipolare

<table>
<tr><th>Tipo di energia</th><th>Cavo strumento compatibile</th></tr>
<tr><td>Monopolare</td><td>Cavo monopolare riutilizzabile: Valleylab E2999</td></tr>
<tr><td>Bipolare</td><td>Cavo bipolare riutilizzabile: Kirwan 10-5000</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 10.2	Sezione Punto 3: b. Collegare l'ESU allo strumento *Single-Site* utilizzando il cavo strumento monopolare appropriato. Fare riferimento al manuale dell'ESU per indicazioni e istruzioni relative al collegamento.	Aggiornata la sezione Punto 3: A. Eliminato "monopolare" nella prima frase. b. Collegare l'ESU allo strumento *Single-Site* utilizzando il cavo strumento monopolare appropriato. Fare riferimento al manuale dell'ESU per indicazioni e istruzioni relative al collegamento. **Assicurarsi che il cavo dello strumento monopolare sia inserito nel connettore monopolare dell'ESU e che il cavo dello strumento bipolare sia inserito nel connettore bipolare. I cavi dell'energia sono collegati correttamente agli strumenti quando il connettore copre completamente i pin.**
Spostamento dello strumento quando è al di fuori del campo di visione			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: usare cautela durante l'inserimento di strumenti nel paziente, visualizzando sempre lo strumento sul touchscreen mentre lo si inserisce.**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	ATTENZIONE: la rimozione di strumenti durante un intervento va eseguita con molta cura e solo se l'operatore alla console chirurgica ne è stato informato e ha una visione completa.	Aggiornata "Attenzione"**ATTENZIONE: la rimozione di strumenti durante un intervento va eseguita con molta cura e solo se l'operatore alla console chirurgica ne è stato informato e ha una visione completa. Non rimuovere lo strumento se non è in vista.**
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 2.3	ND	Aggiunta avvertenza: **AVVERTENZA: inserire e rimuovere sempre lo strumento sotto visione.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	Punti relativi alla Rimozione dello strumento 1.Prima della rimozione di uno strumento l'operatore alla console chirurgica deve procedere come segue: 2.Dopo avere posizionato lo strumento per la rimozione, l'operatore del carrello paziente deve premere le leve di rilascio sui lati dello strumento ed estrarre lo strumento, quindi rimuovere l'adattatore sterile A. Accertarsi che lo strumento sia libero e lontano da qualsiasi parte anatomica del paziente B. Raddrizzare il polso dello strumento C. Aprire le ganasce dello strumento (la rimozione dello strumento è difficoltosa con le ganasce chiuse) D. Comunicare con chiarezza all'operatore del carrello paziente lo strumento da rimuovere identificandolo per nome o per numero (ad es. braccio strumento 1, 2, 3) .	Aggiornati punti relativi alla Rimozione dello strumento 1.Prima della rimozione di uno strumento l'operatore alla console chirurgica deve procedere come segue a.Assicurare **che la punta dello strumento** sia in vista ed esterna all'anatomia del paziente. b.Raddrizzare l'articolazione dello strumento c.Comunicare con chiarezza **all'assistente al tavolo operatorio** lo strumento da rimuovere identificandolo per nome o per numero (ad es. braccio strumento 1, 2, 3). 2.Dopo avere posizionato lo strumento per la rimozione, **l'assistente al tavolo operatorio** deve premere le leve di rilascio sui lati dello strumento ed estrarre lo strumento

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 9.4	AVVERTENZA: lo strumento potrebbe non essere immediatamente visibile quando lo si sposta dalla cannula all'interno del paziente. Usare la dovuta cautela quando si inseriscono manualmente strumenti nel paziente	Aggiornata avvertenza: AVVERTENZA: lo strumento potrebbe non essere immediatamente visibile quando lo si sposta dalla cannula all'interno del paziente. **Spostare l'endoscopio per visualizzare lo strumento e** usare cautela quando si inseriscono gli strumenti nel paziente.
Errore chirurgico non relativo all'uso del sistema			
Manuale	**Posizione**	**Originale**	**Modifica**
Manuale del Sistema *da Vinci* Si	Sezione 1.4	Terzo punto elenco: Non eccitare volontariamente o involontariamente altri strumenti endoscopici. L'eccitazione di altri strumenti endoscopici potrebbe provocare danni ai tessuti all'interno o all'esterno del campo visivo.	Terzo punto elenco: Non utilizzare volontariamente o involontariamente uno strumento per eccitare altri strumenti endoscopici. L'eccitazione di altri strumenti endoscopici potrebbe **provocare danni ai tessuti all'interno o all'esterno del campo visivo ad esempio in prossimità della punta del sito di accesso (cannula) dello strumento attivato.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.2	Punto 4 nella sezione "Uso intraoperatorio": 4. Incidere la cute usando la procedura chirurgica standard. Introdurre il gruppo cannula e otturatore applicando una pressione continua e controllata sull'otturatore.	Aggiunto e aggiornato il Punto 5 (precedentemente Punto 4) in "Uso intraoperatorio": 5. Incidere la cute usando la procedura chirurgica standard. **Sotto visione,** introdurre il gruppo cannula e otturatore applicando una pressione continua e controllata sull'otturatore. **Durante l'inserimento assicurarsi che la punta dell'otturatore sia orientata in direzione opposta alle strutture anatomiche.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 2.1	ND	Aggiunto punto elenco: **Non utilizzare volontariamente o involontariamente uno strumento per eccitare altri strumenti endoscopici. L'eccitazione di altri strumenti endoscopici potrebbe provocare danni ai tessuti all'interno o all'esterno del campo visivo ad esempio in prossimità della punta del sito di accesso (cannula) dello strumento attivato.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 4.1	ND	Aggiunto punto elenco: **Prestare attenzione quando si utilizzano strumenti monopolari vicino ad altri strumenti,** poiché si potrebbe trasferire involontariamente l'energia dallo strumento monopolare attivo a un altro strumento. Ciò potrebbe causare ustioni nel tessuto a contatto con qualsiasi parte metallica del secondo strumento o con la cannula. Per la massima sicurezza in questa circostanza, la punta monopolare deve essere più vicina al tessuto rispetto al secondo strumento.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.2	ND	Aggiunto nuovo Punto 4 in "Uso intraoperatorio": **Prima di introdurre la cannula, assicurarsi che il paziente sia in posizione tale da poter tenere gli organi lontani dal sito di posizionamento dell'apertura di accesso e verificare che il livello di insufflazione sia adeguato.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 4.1	ND	Aggiunta al punto elenco: **Prestare attenzione all'anatomia a contatto con lo strumento durante l'attivazione dell'energia:** quando si attiva l'energia monopolare, è necessario prestare attenzione all'anatomia a contatto con l'articolazione o l'asse dello strumento. Non utilizzare lo strumento come divaricatore mentre si applica

			energia.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 5.1 Sezione 16.1	ND	Aggiunta alla sezione Avvertenze e precauzioni generali: • **Non applicare energia quando la punta dello strumento non è a contatto con il tessuto.** Non applicare energia a uno strumento quando non è a diretto contatto con il tessuto. Inoltre, non utilizzare uno strumento elettrochirurgico per applicare la cauterizzazione a un altro strumento. • **Prestare attenzione all'anatomia a contatto con lo strumento durante l'attivazione dell'energia:** quando si attiva l'energia monopolare, è necessario prestare attenzione all'anatomia a contatto con l'articolazione o l'asse dello strumento. Non utilizzare lo strumento come divaricatore mentre si applica energia. • **Esaminare il campo chirurgico:** durante ogni procedura, i chirurghi devono esaminare il campo chirurgico, in particolare il punto in cui l'estremità distale dell'asse dello strumento può essere entrata a contatto con il tessuto. Esaminare il tessuto che circonda il campo chirurgico principale, comprese le zone "sotto" o "dietro" la cannula e l'endoscopio che normalmente non rientrano nel campo visivo. • **Considerare le condizioni del paziente:** prima di utilizzare un elettrocauterio monopolare in un intervento, considerare fattori che potrebbero rendere l'anatomia del paziente e il tessuto più suscettibili a lesioni (ad esempio, se il paziente ha ricevuto radioterapia prima di un intervento). • Lo strumento va ***sempre*** utilizzato con una cannula metallica *Intuitive Surgical* da 8 mm di lunghezza appropriata.

			• Lo strumento non va ***mai*** usato con una cannula metallica *Intuitive Surgical* da 8 mm inserita attraverso una cannula in plastica.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 4.1 Sezione 5.1 Sezione 16.1	ND	Aggiunta Avvertenza: **AVVERTENZA: non utilizzare questo strumento per attivare le punte di altri strumenti, onde evitare di danneggiare gli effettori terminali o ledere il tessuto all'interno o all'esterno del campo visivo. Il danno tissutale potrebbe verificarsi in prossimità della punta del sito di accesso (cannula) dello strumento attivato.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 4.1	ND	Aggiunta alla sezione Precauzioni e avvertenze generali: **prestare attenzione quando si utilizzano strumenti monopolari vicino ad altri strumenti, poiché si potrebbe trasferire involontariamente l'energia dallo strumento monopolare attivo a un altro strumento. Ciò potrebbe causare ustioni nel tessuto a contatto con qualsiasi parte metallica del secondo strumento o con la cannula. Per la massima sicurezza in questa circostanza, la punta monopolare deve essere più vicina al tessuto rispetto al secondo strumento.**
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 5.2 Sezione 16.1	ND	Aggiunta Avvertenza: **AVVERTENZA: prestare attenzione quando si utilizzano strumenti monopolari vicino ad altri strumenti, poiché si potrebbe trasferire involontariamente l'energia dallo strumento monopolare attivo a un altro strumento. Ciò potrebbe causare ustioni nel tessuto a contatto con qualsiasi parte metallica del secondo strumento o con la cannula. Per la massima sicurezza in questa circostanza, la punta monopolare deve essere più vicina al tessuto rispetto al**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

			secondo strumento.
Manuale dell'utente di strumenti e accessori	Sezione 19.1	Punto elenco in "ATTENZIONE: per ridurre al minimo i rischi associati al posizionamento delle porte d'accesso, accertarsi che siano soddisfatte le seguenti condizioni:" Ove possibile, è preferibile una visualizzazione completa dell'inserimento della cannula servendosi dell'endoscopio	Rimosso "Laddove possibile" dal punto elenco in "ATTENZIONE: per ridurre al minimo i rischi associati al posizionamento delle porte d'accesso, accertarsi che siano soddisfatte le seguenti condizioni:" È preferibile una visualizzazione completa dell'inserimento della cannula servendosi dell'endoscopio
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 7	ND	Aggiunta "A. Prima di introdurre la cannula, assicurarsi che il paziente sia in posizione tale da poter tenere gli organi lontani dal sito di posizionamento dell'apertura di accesso e verificare che il livello di insufflazione sia adeguato. **"** alla sezione "Per la sicurezza del paziente durante l'inserimento delle cannule curve Single-Site...".
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 15.2	ND	Aggiunta "Attenzione": **ATTENZIONE: verificare che i centri remoti di tutte le cannule si trovino entro i confini dell'apertura Single-Site. Il posizionamento errato dei centri remoti può generare una forza eccessiva sulla parete corporea del paziente, danneggiare l'apertura o le cannule o causare la perdita di insufflazione.**

Allegato C – Identificazione delle modifiche all'etichettatura

Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 11.1	ND	Aggiunta Avvertenza: **AVVERTENZA: non utilizzare questo strumento per attivare le punte di altri strumenti, onde evitare di danneggiare gli effettori terminali o ledere il tessuto all'interno o all'esterno del campo visivo. Questo danno potrebbe verificarsi in punti vicino alla punta dello strumento o cannula.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 11.1	ND	Aggiunta Avvertenza: **AVVERTENZA: prestare attenzione quando si utilizzano strumenti monopolari vicino ad altri strumenti, poiché si potrebbe trasferire involontariamente l'energia dallo strumento monopolare attivo a un altro strumento. Ciò potrebbe causare ustioni nel tessuto a contatto con qualsiasi parte metallica del secondo strumento o con la cannula. Per la massima sicurezza in questa circostanza, la punta monopolare deve essere più vicina al tessuto rispetto al secondo strumento.**
Manuale Single-Site per Paesi al di fuori degli Stati Uniti	Sezione 12.1	Punto elenco: **Evitare il contatto con uno strumento monopolare che potrebbe danneggiare l'ESU.**	Aggiornato punto elenco: Evitare il contatto con uno strumento monopolare **attivo**, **in quanto** ciò può **causare lesioni al paziente o** danni all'ESU.
Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Sezione 1.5	ND	Aggiunta Avvertenza: **AVVERTENZA: prestare attenzione quando si utilizzano strumenti monopolari vicino al sigillante emostatico vasi, poiché si potrebbe trasferire involontariamente l'energia dallo strumento monopolare attivo al sigillante emostatico vasi. Ciò potrebbe causare ustioni nel tessuto a contatto con qualsiasi parte metallica del sigillante emostatico vasi o con la cannula. Per la massima sicurezza in questa circostanza, la punta monopolare deve essere più vicina al tessuto rispetto al sigillante emostatico vasi.**

Correzione urgente relativa a dispositivo medicale – 2955842-05212014-002-C

Allegato D - Manuali, Istruzioni per l'uso (IFU), Guide di riferimento rapido (QRG) e Kit di rilascio dello strumento (IRK) interessati per paese e lingua.

Lingua	Paese	Manuale3000 dell'utente IS	Manuale dell'utente Single-Site**	Appendice al Manuale dell'utente 45 della Suturatrice I-A	Manuale dell'utente I&A	Manuale dell'utente del Sigillante emostatico vasi	Guida di riferimento rapido (QRG) del Sigillante emostatico vasi	Guida di riferimento rapido del rilascio della presa	Appendice al rilascio della presa IS1200	Guida di riferimento rapido delle impostazioni ESU	Guida di riferimento rapido (QRG) dei collegamenti core	Guida di riferimento rapido (QRG) della gomma di lattice naturale (NLR)	Manuale2000 dell'utente IS	Diagrammi di flusso della risoluzione dei problemi	Kit di rilascio dello strumento con Sigillante emostatico vasi
Inglese degli Stati Uniti	Stati Uniti	550650-07_A	551184-06_E	550986-06_D	550675-06_G	551027-07_F	551182-05_D	551979-05	551980-02	551992-02	551993-02	551997-01	550516-06_C	550866-03_B	381199-01
Inglese dell'Europa	Canada* Gran Bretagna Irlanda Israele Qatar Libano Pakistan Kuwait Sud Africa India Singapore Thailandia Malesia Filippine Indonesia Australia Nuova Zelanda Arabia Saudita Egitto* Islanda Hong Kong	550650-07_A	550965-09_A	NA	550675-06_G	551027-07_F	551182-05_D	551979-05	551980-02	551992-02	551993-02	551997-01	550516-06_C	550866-03_B	381199-01
Bulgaro	Bulgaria	550651-06_A	551056-04_A	NA	550676-05_A	551271-06_A	552600-01_A	552632-01	NA	552685-01	552711-01	552737-01	550537-02_A	551090-02_A	381256-01
Cinese semplificato	Cina Hong Kong	550667-06_A	551057-03_A	NA	550692-05_A	551272-06_A	552601-01_A	552633-01	552660-01	552686-01	552712-01	552738-01	550524-02_A	551091-02_A	381257-01
Cinese tradizionale	Taiwan	551118-05_A	551383-03_A	NA	551125-04_A	551273-06_A	552602-01_A	552634-01	552661-01	552687-01	552713-01	552739-01	551528-02_A	552763-01_A	381258-01
Ceco	Repubblica Ceca	550652-06_A	551059-04_A	NA	550677-05_A	551275-06_A	552604-01_A	552636-01	552663-01	552689-01	552715-01	552741-01	550525-02_A	551093-02_A	381260-01
Danese	Danimarca	550653-06_A	551060-05_A	NA	550678-05_A	551276-06_A	552605-01_A	552637-01	552664-01	552690-01	552716-01	552742-01	550518-04_A	551094-02_A	381261-01
Olandese	Belgio Paesi Bassi	550654-06_A	551061-05_A	NA	550679-05_A	551277-06_A	552606-01_A	552638-01	552665-01	552691-01	552717-01	552743-01	550517-04_A	551095-02_A	381262-01
Finlandese	Finlandia	550655-06_A	551062-04_A	NA	550680-05_A	551278-06_A	552607-01_A	552639-01	NA	552692-01	552718-01	552744-01	550526-02_A	551096-02_A	381263-01
Francese	Francia Belgio Svizzera Monaco Guadalupe Lussemburgo	550656-06_A	551063-05_A	NA	550681-05_A	551279-06_A	552608-01_A	552640-01	552667-01	552693-01	552719-01	552745-01	550523-04_A	551097-02_A	381264-01
Francese (Canada)	Canada*	550656-06_A	NA	NA	550681-05_A	NA	NA	552640-01	552667-01	552693-01	552719-01	552745-01	550523-04_A	551097-02_A	381264-01
Tedesco	Germania Belgio Svizzera Austria	550657-06_A	551064-05_A	NA	550682-05_A	551280-06_A	552609-01_A	552641-01	552668-01	552694-01	552720-01	552746-01	550522-04_A	551098-02_A	381265-01

Correzione urgente relativa a dispositivo medicale – 2955842-05212014-002-C

Allegato D - Manuali, Istruzioni per l'uso (IFU), Guide di riferimento rapido (QRG) e Kit di rilascio dello strumento (IRK) interessati per paese e lingua.

	Lussemburgo														
Greco	Grecia Cipro	550658-06_A	551065-05_A	NA	550683-05_A	551281-06_A	552610-01_A	552642-01	552669-01	552695-01	552721-01	552747-01	550527-03_A	551099-02_A	381266-01
Italiano	Svizzera Italia	550659-06_A	551067-05_A	NA	550684-05_A	551283-06_A	552612-01_A	552644-01	552671-01	552697-01	552723-01	552749-01	550520-04_A	551101-02_A	381268-01
Giapponese	Giappone	550660-05_A	551068-03_A	NA	550972-04_A	551284-06_A	551989-01_A	552645-01	NA	552900-01	552901-01	552902-01	550970-03_A	551102-02_A	381269-01
Coreano	Sud Corea	550661-06_A	551069-03_A	NA	550686-05_A	551285-06_A	552613-01_A	552646-01	NA	552698-01	552724-01	552750-01	550529-03_A	551103-02_A	381270-01
Norvegese	Norvegia	550663-06_A	551071-04_A	NA	550688-05_A	551287-06_A	552615-01_A	552648-01	552674-01	552700-01	552726-01	552752-01	550531-03_A	551105-02_A	381272-01
Polacco	Polonia	550671-05_A	551072-04_A	NA	550580-04_A	551288-06_A	552616-01_A	552649-01	NA	552701-01	552727-01	552753-01	NA	551106-02_A	381273-01
Portoghese	Portogallo Brasile	550664-06_A	551073-04_A	NA	550689-05_A	551289-06_A	552617-01_A	552650-01	NA	552702-01	552728-01	552754-01	550535-03_A	551107-02_A	381274-01
Rumeno	Romania	550665-06_A	551074-04_A	NA	550690-05_A	551290-06_A	552618-01_A	552651-01	NA	552703-01	552729-01	552755-01	550532-02_A	551108-02_A	381275-01
Russo	Russia	550666-05_A	551075-04_A	NA	550691-04_A	NA	NA	552652-01	NA	552704-01	552730-01	552756-01	550533-03_A	551109-02_A	381253-01
Slovacco	Repubblica Slovacca	551391-03_A	551394-03_A	NA	551392-03_A	551399-04_A	552622-01_A	552654-01	NA	552706-01	552732-01	552758-01	NA	551526-02_A	381277-01
Sloveno	Slovenia	550428-05_A	551076-04_A	NA	550637-04_A	551293-06_A	552621-01_A	552655-01	NA	552707-01	552733-01	552759-01	550564-02_A	551110-02_A	381278-01
Spagnolo	Spagna Messico Argentina Cile Venezuela Colombia Uruguay Repubblica Dominicana Porto Rico Panama	550668-06_A	551077-04_A	NA	550693-05_A	551294-06_A	552623-01_A	552656-01	552682-01	552708-01	552734-01	552760-01	550521-04_A	551111-02_A	381279-01
Svedese	Svezia Finlandia	550669-06_A	551078-04_A	NA	550694-05_A	551295-06_A	552624-01_A	552657-01	552683-01	552709-01	552735-01	552761-01	550519-04_A	551112-02_A	381280-01
Turco	Turchia	550670-06_A	551079-05_A	NA	550695-05_A	551296-06_A	552625-01_A	552658-01	552684-01	552710-01	552736-01	552762-01	550534-02_A	551113-02_A	381281-01

*Etichettatura del Sigillante emostatico vasi non disponibile in questo paese.

**Include una documentazione a parte per la rigenerazione di Single-Site. La documentazione include istruzioni sulla rigenerazione in previsione delle introduzioni di nuovi prodotti.